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:	$2021/01/27 \ 15:00 \sim 16:50$
開催場所:	国立がん研究センター築地キャンパス 特別会議室/国立がん研究センター柏キャンパス 先端医療開発センター1 階会議室 (Web 会議)
出席委員名:	山本 昇(委員長)、奥坂 拓志(副委員長)、大森 勇一、神里 彩子、花岡 英紀、伊豆津 宏二、大柴 福子、加藤 健、清水 俊雄、中村 健一、濱田 哲暢、柳沢 直樹、山口 正和
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	審查資料等	審議結果
治験の実施	国がん中央病院	中 4890	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答	省略	承認
の適否				等について説明され、課題実施の妥当性について審		
				議した。		
治験の実施	国がん中央病院	中 4891	バイエル薬品株式会社の依頼によるレゴラフェニブとニボルマブの第Ⅱ相	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答	省略	承認
の適否			試験	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。		
治験の実施	国がん中央病院	中 4892	コーヴァンス・ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による未治療マ	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答	省略	承認
の適否			ントル細胞リンパ腫を対象とした BGB-3111(ザヌブルチニブ)の第Ⅲ相試	等について説明され、課題実施の妥当性について審		
			験	議した。		
√n √.++ (T 41.00		キアタナ)。 \	/ là mér	7 AN
継続審査	国がん中央病院	T4123	アステラス製薬株式会社の依頼による同種造血細胞移植(HCT)レシピエン	書面審査における結果について説明され、課題継続	省略	承認
			トを対象とする ASP0113 の第Ⅲ相試験	の妥当性について審議した。		
継続審査	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	 書面審査における結果について説明され、課題継続	省略	承認
				の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病院	T4417	再発プラチナ感受性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象としたセ	書面審査における結果について説明され、課題継続	省略	承認
			ジラニブとオラパリブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	の妥当性について審議した。		
継続審査	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-	書面審査における結果について説明され、課題継続	省略	承認
принципа			3475 (Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	の妥当性について審議した。		71.45
継続審査	国がん中央病院	T4420	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による MSB0010718C の第Ⅱ相試験	書面審査における結果について説明され、課題継続	省略	承認
				の妥当性について審議した。		
継続審査	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		省略	承認
			象とした BMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	の妥当性について審議した。		

継続審査	国がん中央病院	T4423	小野薬品工業株式会社の依頼による 0N0-4538(ニボルマブ)の卵巣がんに対する第Ⅲ相試験	書面審査における結果について説明され、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	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	書面審査における結果について説明され、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	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 0N0-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験	書面審査における結果について説明され、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4531	第 I 相試験(医師主導治験)	書面審査における結果について説明され、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4536	小野薬品工業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について説明され、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4538	第一三共株式会社の依頼による KTE-C19 の第Ⅱ相試験	書面審査における結果について説明され、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	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	書面審査における結果について説明され、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	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	書面審査における結果について説明され、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4643	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による M7824 の第Ⅱ相試験	書面審査における結果について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4644	サノフィ株式会社の依頼による SAR439859 の第 I 相試験	書面審査における結果について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4647	DS-8201a の第 II 相試験 (医師主導治験)	書面審査における結果について説明され、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4651	MSD 株式会社の依頼によるオラパリブの第Ⅱ相試験	書面審査における結果について説明され、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4653	第 I 相試験(医師主導治験)	書面審査における結果について説明され、課題継続	省略	承認

				の妥当性について審議した。		
継続審査	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	書面審査における結果について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4763	ファイザー株式会社の依頼による第 I b/Ⅱ 相試験	書面審査における結果について説明され、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	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	書面審査における結果について説明され、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	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	書面審査における結果について説明され、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4767	MSD 株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象とした MK-3475(ペムブロリズマブ)の第Ⅲ相試験	書面審査における結果について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4769	大原薬品工業株式会社の依頼による OP-10 の第 I / II 相試験	書面審査における結果について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4771	中外製薬株式会社の依頼による OBP-301 の第Ⅱ 相試験	書面審査における結果について説明され、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4772	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について説明され、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4773	卵巣癌、卵管癌又は腹膜癌を対象としたセジラニブとオラパリブの第Ⅲ相 試験(医師主導治験)	書面審査における結果について説明され、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T3852	中外製薬株式会社の依頼による低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした R05072759(RG7159)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2021年1月13日付) 治験薬概要書又は添付文書 オビヌツズマブEJ202007月 (西暦2020年7月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 IB修正一覧に関する補足事項(西暦2021年1月13日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 1 月 13 日付) 説明文書、同意文書 本体第 19 版_210127IRB (西暦 2020 年 12 月 27 日付)	

					治験参加カード 第 1.0 版_20210109 (西暦 2021 年 1 月 9 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2021年1月13日付) 治験薬概要書又は添付文書 イピリムマブ第23版_補遺02(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	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2021年1月13日付) 治験薬概要書又は添付文書 イピリムマブ第23版_補遺02(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	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(Nivolmab)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2021年1月13日付) 説明文書、同意文書 がん組織検査第3版_210127IRB(西暦2021年1月7日付) 説明文書、同意文書 がん組織検査第3版_変更点一覧(西暦2021年1月7日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4346	0N04538 の第 II 相試験 (医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) T4346 OSCAR 変更 (西暦 2020 年 12 月 28 日付) 治験実施計画書 T4346 OSCAR PRT 8.0 (西暦 2020 年 12 月 28 日付) 説明文書、同意文書 T4346 OSCER ICF 10.0 (西暦 2020 年 12 月 28 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4380	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第 Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年1月 13日付)治験薬概要書又は添付文書 イピリムマブ第23 版_補遺02(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	T4389	レンバチニブの第Ⅱ相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) 変更-ICF2.0、PRT1.9 (西暦 2020 年 12 月 28 日付) 治験実施計画書 PRT1.9 (西暦 2020 年 12 月 28 日付) 説明文書、同意文書 本体 ICF2.0-2020.12.28 (西暦 2020 年 12 月 28 日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T4450	アストラゼネカ株式会社の依頼による SCLC 患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年1月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 Durvalumab 第12版201224 (西暦2020年12月24日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4455	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 25 日付) 治験薬概要書又は添付文書 0N0-4059 補遺第 8 版 201209 (西暦 2020 年 12 月 9 日付) 治験薬概要書又は添付文書 0N0-4059 補遺第 8 版変更点 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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 24 日付) 治験実施計画書 別添_Ver17_E_J 参考資料(西暦 2020 年 11 月 17 日付) 治験薬概要書又は添付文書 jib-medi4736_第 12 版(西暦 2020 年 12 月 24 日付) 説明文書、同意文書 本体 Ver. 10_210127IRB(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	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および安全性を評価する多施設共同臨床第Ⅱ相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) T4506 TRIUMPH 手順書変更(西暦 2021 年 1 月 12 日付) モニタリングに関する標準業務手順書 4506 TRIUMPH モニタリング(西暦 2021 年 1 月 12 日付) モニタリングに関する標準業務手順書 4506 TRIUMPH モニタリング(西暦 2021 年 1 月 12 日付) 安全性情報に関する手順書 4506 TRIUMPH 安全性情報手順書(西暦 2021 年 1 月 12 日付) 安全性情報に関する手順書 4506 TRIUMPH 安全性情報手順書(西暦 2021 年 1 月 12 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4513	中外製薬株式会社の依頼による第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2021年1月13日付)治験に関する変更申請書(書式10) 誤記レター(追加交付分)(西暦2021年1月19日付)治験実施計画書 第8.0版J_20201204(西暦2020年12月4日付)治験実施計画書 第8.0版J_変更対比表(西暦2020年12月4日付)治験実施計画書 第8.1版J_20210105(西	承認

	1	1	<u> </u>		<u>'</u>	
					暦 2021 年 1月 5 日付)治験実施計画書 第8.1 版 J_変 更対比表 (西暦 2021 年 1月 5 日付)治験実施計画書 別 紙 4_Ver. 1.020210106 (西暦 2021 年 1月 6 日付)治験薬 概要書又は添付文書 トシリズマブ第 21E201901 月 (西暦 2019 年 9月 1 日付)治験薬概要書又は添付文書 トシリズマブ第 21E 差分一覧 (西暦 2019 年 9月 1 日付)治験薬概要書又は添付文書 トシリズマブ第 21E 差分一覧 (西暦 2019 年 9月 1 日付)治験薬概要書又は添付文書 トシリズマブ第 21J201901 月 (西暦 2019 年 9月 1 日付)治験薬概要書又は添付文書 トシリズマブ第 21 補遺 20200206 (西暦 2020 年 2月 6 日付)治験薬概要書又は添付文書 レナリドミド第 1版 201127 (西暦 2020 年 11月 27日付)治験薬概要書又は添付文書 トシリズマブ重篤副作用一覧 (西暦 2020 年 12月 15日付)説明文書、同意文書 妊娠情報提供第 2版 _2101271RB (西暦 2021 年 1月 12日付)説明文書、同意文書 服薬日誌第 1版_2101271RB (西暦 2021 年 1月 12日付)説明文書、同意文書 本体第 10版_変更対比表 (西暦 2021 年 1月 12日付)説明文書、同意文書 本体第 10版 変更対比表 (西暦 2021 年 1月 21日付)説明文書、同意文書 本体第 11版_変更対比表 (西暦 2021 年 1月 21日付)説明文書、同意文書 本体第 11版_変更対比表 (西暦 2021 年 1月 21日付)説明文書、同意文書 本体第 11版_変更対比表 (西暦 2021 年 1月 21日付)治験参加カード 治験参加証_コホート 9 (西暦 2021 年 1月 12日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4517	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2021年1月 承認13日付) 治験実施計画書 本体第10版 E_20200903 (西暦2020年9月3日付) 治験実施計画書 別紙1_変更点一覧20201106 (西暦2020年10月6日付) 治験実施計画書 本体第10版 J_20201006 (西暦2020年10月6日付) 治験実施計画書 治験課題名変更について20210113 (西暦2021年1月13日付) 説明文書、同意文書 大腸がん併用コホト3版210127IRB (西暦2021年1月6日付)	忍
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 承認月 24 日付) 治験実施計画書 第 7 版_20201218 (西暦 2020 年 12 月 18 日付) 説明文書、同意文書 本体 13 版_210127IRB (西暦 2020 年	- ₹

					12月23日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4545	Nivolumab(0N0-4538)の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) NivoCUP PRT, ICF (西暦 2020 年 12 月 28 日付) 治験実施計画書 NivoCUP PRTver. 1. 10 (西暦 2020 年 12 月 28 日付) 説明文書、同意文書 NivoCUP ICF 第 17 版 (西暦 2020 年 12 月 28 日付)	
治験に関する変更	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2021年1月8日付) 8日付) 説明文書、同意文書 本体_第8版_210127IRB(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	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 0N0-4538(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 24 日付) 説明文書、同意文書 本体第 10 版_210127IRB(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	T4602	小野薬品工業株式会社の依頼による 0N0-4059 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)治験薬概要書又は添付文書 0N0-4059 補遺第 8 版 201209 (西暦 2020 年 12 月 9 日付)治験薬概要書又は添付文書 0N0-4059 補遺第 8 版変更点一覧(西暦 2020年 12 月 9 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4613	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) TMB-H 変更申請 (西暦 2021 年 1月 5 日付) 治験薬概要書又は添付文書 添付文書 第 4 版、第 5 版 (西暦 2021 年 1月 5 日付) 説明文書、同意文書 ICF 第 8.0 版 (西暦 2021 年 1月 5 日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 2020 年 12月15日(西暦 2021 年 1月 5 日付) モニタリングに関する標準業務手順書 第 2.0 版(西暦 2021 年 1月 5 日付) 安全性情報に関する手順書 第 3.1 版(西暦 2021 年 1月 5 日付)	

治験に関する変更	国がん中央病院	T4632	IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による第 I /Ⅱ 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) 誤記修正 (西暦 2020 年 12 月 24 日付) 治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 24 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Tisotumab17版 EJ201001(西暦 2020 年 10 月 1 日付)	
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24日付) 治験薬概要書又は添付文書 Akalux250mg第1版2009作成(西暦2020年9月25日付) 治験薬概要書又は添付文書 BioBlade レーザーシステム第1版(西暦2020年9月25日付) 治験薬概要書又は添付文書 BioBlade レーザ第1版2009作成(西暦2020年9月25日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 28 日付) 治験実施計画書 レターMK3475_671-05E (西暦 2019 年 10 月 8 日付) 治験実施計画書 レターMK3475_671-05J (西暦 2019 年 11 月 15 日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年1月13日付) 治験実施計画書 本体第2版_EJ20201026(西暦2020年10月26日付) 治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab19版 EJ200629(西暦2020年6月29日付) 治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab19版 EJ変更点一覧(西暦2020年6月29日付) 治験薬概要書又は添付文書 Rucaparib13版 EJ200823(西暦2020年8月23日付) 治験薬概要書又は添付文書 Rucaparib13版 EJ200823(西暦2020年8月23日付) 治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab 補遺01EJ20928 (西暦2020年9月28日付)	

治験に関する変更	国がん中央病院	T4642	ニボルマブの第 I 相試験 (医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) 変更 ICFIB 補遺 (西暦 2021 年 1 月 12 日付) 治験薬概要書又は添付文書 IB 補遺(参考資料 意見書 あり)(西暦 2021 年 1 月 12 日付) 説明文書、同意文書 ICF 第 7 版 2020/12/09(西暦 2021 年 1 月 12 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4643	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による M7824 の第 II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年1月12日付) 治験実施計画書 本体第4版EJ_20201020(西暦2020年10月20日付) 説明文書、同意文書 本体第4版_210127IRB(西暦2021年1月12日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 保険契約付保証明書20201120(西暦2020年11月20日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4651	MSD 株式会社の依頼によるオラパリブの第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年1月6日付)治験実施計画書 2.0版 E_20200923 (西暦2020年9月23日付)治験実施計画書 2.0版 J_20201027 (西暦2020年10月27日付)治験薬概要書又は添付文書 オラパリブ第17版_20200910 (西暦2020年9月10日付)説明文書、同意文書 本体第3版_210127IRB (西暦2020年12月18日付)説明文書、同意文書 本体第3版_変更点一覧(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	T4656	第 I 相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) 変更 PRT、ICF 第 7版(西暦 2021 年 1 月 12 日付) 治験実施計画書 PRT4.0版(西暦 2021 年 1 月 12 日付) 説明文書、同意文書 ICF 第 7.0版 2021/01/06(西暦 2021 年 1 月 12 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4659	中外製薬株式会社の依頼によるオビヌツズマブの第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2021年1月13日付) 治験薬概要書又は添付文書 オビヌツズマブ EJ_202007月(西暦2020年7月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 IB修正一覧に関する補足事項(西暦2021年1月13日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T4663	アストラゼネカ株式会社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	右記の文書の改訂等について審議した。	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 別添毒性ガイドライン EJ20201117 (西暦 2020 年 11 月 17 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4663	アストラゼネカ株式会社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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年1月8日付) 8日付) 治験薬概要書又は添付文書 デュルバルマブ_第12版 20201224 (西暦2020年12月24日付) 説明文書、同意文書 本体_第8版_210127IRB (西暦2021年1月6日付) 説明文書、同意文書 本体_第8版_変更点一覧(西暦2021年1月6日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4676	アストラゼネカ株式会社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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年1月12日付) 治験実施計画書 別添 EJ_20201117(西暦2020年11月17日付) 治験実施計画書 別添 EJ_変更対比表(西暦2020年11月17日付) 治験実施計画書 日本版第4.0版 EJ20201203(西暦2020年12月3日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2021 年 1月 8 日付) 履歴書(書式1) ya_山崎直也_2021 (西暦 2020 年 12 月 10 日付) 治験分担医師・治験協力者リスト(書式2) (西暦 2020 年 12 月 25 日付) 治験実施計画書 本体第 8 版_EJ20201009 (西暦 2020 年 10 月 9 日付) 治験実施計画書 別紙 1_修正箇所一覧 J_20201204 (西暦 2020 年 12 月 4 日付) 治験実施計画書 NotetoFile_20201217 (西暦 2020 年 12 月 17 日付) 治験実施計画書 別紙 2_修正箇所一覧 J_20210105 (西暦 2021 年 1 月 5 日付) 説明文書、同意文書 1C1B 単剤療法 210127IRB (西暦 2021	承認

					年 1月 6日付) 説明文書、同意文書 1C1B 単剤療法_変更対比表(西暦 2021年 1月 6日付) 説明文書、同意文書 2C2A2B 併用療法 210127IRB(西暦 2021年 1月 6日付) 説明文書、同意文書 2C2A2B 併用療法_変更対比表(西暦 2021年 1月 6日付)	
治験に関する変更	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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) T4690_書式10(西暦2021年1月4日付)治験実施計画書 T4690_PRT1.5(西暦2021年1月4日付)治験薬概要書又は添付文書Nivo_添付文書4.5(西暦2021年1月4日付)説明文書、同意文書 T4690_ICF1.4(西暦2021年1月4日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4694	アステラス製薬株式会社の依頼による Zolbetuximab の第 II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年1月12日付) 治験実施計画書 Ver3.0EJ_20200928 (西暦2020年9月28日付) 説明文書、同意文書 スクリーニング検査1版210127IRB (西暦2021年1月4日付) 説明文書、同意文書 本体第3.0版210127IRB (西暦2021年1月4日付) 治験参加カード 治験参加証第2.0版20210106 (西暦2021年1月6日付) 治験参加カード 治験参加証第2.0版変更箇所一覧(西暦2021年1月6日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4697	バイエル薬品株式会社の依頼による Larotrectinib 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2021年1月13日付) 説明文書、同意文書 アセント低年齢用第4版210127IRB (西暦2020年12月23日付) 説明文書、同意文書 アセント低年齢用第4版変更点一覧(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5版210127IRB (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5版210127IRB (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5版変更点一覧(西暦2020年12月23日付) 説明文書、同意文書 本人・代諾者用_第5版210127IRB (西暦2020年12月23日付)	

					説明文書、同意文書 本人・代諾者用_第 5 版変更点一覧 (西暦 2020 年 12 月 23 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4698	アストラゼネカ株式会社の依頼によるバイオマーカーを指標とした第Ⅱ相プラットフォーム試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年1月13日付) 治験実施計画書 別添 E_20201117 (西暦2020年11月17日付) 治験実施計画書 別添 E_変更対比表 (西暦2020年11月17日付) 治験実施計画書 別添 J_20201117 (西暦2020年11月17日付) 治験実施計画書 別添 J_変更対比表 (西暦2020年11月17日付) 治験実施計画書 別添 J_変更対比表 (西暦2020年11月17日付) 治験薬概要書又は添付文書 デュルバルマブ第12版20201224 (西暦2020年12月24日付) その他 服薬日誌_Savolitinibのみ (西暦2021年1月6日付) その他 服薬日誌_オシメルチニブのみ (西暦2021年1月6日付) その他 服薬日誌_グフィチニブのみ (西暦2021年1月6日付) その他 服薬日誌_変更対比表_第2→第3版(西暦2021年1月6日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4720	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) ICF 第8版、IB 補遺、SOP (西暦2021年1月6日付) 治験実施計画書 別冊第6版 (西暦2021年1月6日付) 治験薬概要書又は添付文書 IB 補遺20200928 付 (西暦2021年1月6日付) 説明文書、同意文書 ICF 第8.0版2020.12.09 付 (西暦2021年1月6日付) 治験薬管理手順書 治験薬の管理に関する手順書第5版 (西暦2021年1月6日付) 安全性情報に関する手順書 安全性情報の取扱いに関する手順書第5版 (西暦2021年1月6日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4721	第一三共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2021年1月 13日付)	承認

					治験薬概要書又は添付文書 DS-7300a 第 2 版 E20201016 (西暦 2020 年 10 月 16 日付) 治験薬概要書又は添付文書 DS-7300a 第 2 版 J20201209 (西暦 2020 年 12 月 9 日付)	
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。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年1月13日付) 治験薬概要書又は添付文書 イピリムマブ第23版_補遺02(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	T4757	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2021 年 1 月 4 日付) 説明文書、同意文書 任意採血第 3 版 210127IRB (西暦 2020 年 12 月 25 日付) 説明文書、同意文書 任意採血第 3 版_変更箇所(西暦 2020 年 12 月 25 日付) 説明文書、同意文書 任意生検第 3 版_210127IRB (西暦 2020 年 12 月 25 日付) 説明文書、同意文書 任意生検第 3 版_変更箇所(西暦 2020 年 12 月 25 日付) 説明文書、同意文書 本体第 4 版_210127IRB (西暦 2020 年 12 月 25 日付) 説明文書、同意文書 本体第 4 版_変更箇所(西暦 2020 年 12 月 25 日付) 説明文書、同意文書 進行期治療第 2 版_210127IRB (西暦 2020 年 12 月 25 日付) 説明文書、同意文書 進行期治療第 2 版 210127IRB (西暦 2020 年 12 月 25 日付) 説明文書、同意文書 進行期治療第 2 版 210127IRB (西暦 2020 年 12 月 25 日付) 説明文書、同意文書 進行期治療第 2 版 25 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2021 年 1 月 5 日付) 治験実施計画書 レター20201210 (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	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2021年1月12日付) 治験実施計画書 第03版_EJ20201202(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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 1 月 5 日付) 治験実施計画書 レター20201210 (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	T4769	大原薬品工業株式会社の依頼による OP-10 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2021年1月8日付) 治験実施計画書 OP-10第6版_20201225(西暦2020年12月25日付) 治験実施計画書 OP-10第6版_変更箇所一覧表(西暦2020年12月25日付) 治験薬概要書又は添付文書 OP-10第4版_20201225(西暦2020年12月25日付) 治験薬概要書又は添付文書 OP-10第4版_変更箇所一覧表(西暦2020年12月25日付) 治験薬概要書又は添付文書 OP-10第4版_変更箇所一覧表(西暦2020年12月25日付) 説明文書、同意文書成人・代諾者用第4版210127IRB(西暦2021年1月8日付) 説明文書、同意文書成人・代諾者用第4版変更対比表(西暦2021年1月8日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4771	中外製薬株式会社の依頼による OBP-301 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 28 日付) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 参考資料_ 第 1 版 20200114 (西暦 2020 年 1 月 14 日付) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 ポスタ予定 設置_被験者募集広告業務フロ等(西暦 2020 年 12 月 25 日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年1月12日付) 治験薬概要書又は添付文書 ABBV-927第4版 J20201225 (西暦2020年12月25日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 24 日付)治験薬概要書又は添付文書 JNJ56021927 補 遺 2EJ (西暦 2020 年 11 月 18 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4795	大塚製薬株式会社の依頼による ASTX660 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2021年1月12日付) 治験薬概要書又は添付文書 astx660_第6版 J20201126 (西暦2020年11月26日付)	

治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年1月6日付) 治験薬概要書又は添付文書 0N0-7913_第8版 EJ200928 (西暦2020年9月28日付) 治験薬概要書又は添付文書 Admin Letter20201015(西暦2020年10月15日付) 治験薬概要書又は添付文書 レター_20210116(西暦2021年1月6日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4807	ONO-4538 の第 II 相試験 (医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) T4807_書式 10_添付文書 4.5 (西暦 2020 年 12 月 24 日付) 治験薬概要書又は添付文書 T4807_添付文書 4.5 (西暦 2020 年 12 月 24 日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年1月8日付) 8日付) 治験実施計画書 避妊法に関するメモ E20201222 (西暦2020年12月22日付) 治験実施計画書 避妊法に関するメモ J20210105 (西暦2021年1月5日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4825	血漿遊離 DNA から EGFR 遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺がんに対するオシメルチニブの多施設共同第Ⅱ 相臨床試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) E-Liquid 変更申請 添付文書(西暦 2021年1月7日付) 治験薬概要書又は添付文書 E-Liquid 変更 添付文書第3版(西暦 2021年1月7日付)	
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 0N0-4538 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) (西暦2021年1月5日付) 説明文書、同意文書 本体第4版_210127IRB_変更一覧(西暦2020年12月28日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4839	アストラゼネカ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2021年1月8日付) 治験実施計画書 第3版_EJ20201110 (西暦2020年11月10日付)	承認

					治験薬概要書又は添付文書 AZD9833_第2版20201215(西暦2020年12月15日付) 説明文書、同意文書 本体_第3版210127IRB(西暦2021年1月8日付) 説明文書、同意文書 本体_第3版変更対比表(西暦2021年1月8日付) その他 服薬日誌_第2版20201222(西暦2020年12月22日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年1月12日付)治験実施計画書 付録第2版EJ変更対比表(西暦2020年10月30日付)治験実施計画書 改訂2_1版 EJ20201030 (西暦2020年10月30日付)治験実施計画書 補遺改訂第3版EJ20201030 (西暦2020年10月30日付)治験実施計画書 補遺改訂第3版EJ20201030 (西暦2020年10月30日付)治験実施計画書 付録第2版 EJ20201030 (西暦2020年12月25日付)治験実施計画書 付録第2版 EJ20201030 (西暦2020年12月25日付)治験実施計画書 改訂2_1版EJ変更対比表(西暦2020年12月25日付)治験薬概要書又は添付文書 fruquintinib12版EJ(西暦2020年11月17日付)説明文書、同意文書 本体_ALI第4版_変更点一覧(西暦2021年1月7日付)説明文書、同意文書本体第4版_210127IRB(西暦2021年1月7日付)説明文書、同意文書本体第4版210127IRB(西暦2021年1月7日付)被験者の健康被害の補償について説明した文書健康被害補償制度の概要第2.1版(西暦2021年1月7日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4850	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2021年1月8日付) 8日付) 説明文書、同意文書 本体_第3版_210127IRB(西暦2020年12月28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2021年1月14日付) 説明文書、同意文書 用量漸増パート4.0版210127IRB(西暦2021年1月8日付) 説明文書、同意文書 用量漸増パート4.0版変更点一覧(西暦2021年1月8日付) 説明文書、同意文書 東物動態検討パート4版210127IRB	承認

					(西暦 2021 年 1月 8日付) 説明文書、同意文書 薬物動態検討パート 4 版変更点一 覧(西暦 2021 年 1月 8日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4860	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同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2021年1月12日付) 治験薬概要書又は添付文書 MOR00208第14版 E_200720 (西暦2020年7月20日付) 治験薬概要書又は添付文書 MOR00208第14版 J_200720 (西暦2020年7月20日付) 治験薬概要書又は添付文書 MOR00208第14版改訂について(西暦2020年12月24日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4861	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2021年1月8日付) 8日付) 説明文書、同意文書 本体_第3版210127IRB(西暦2021年1月6日付) 説明文書、同意文書 本体_第3版変更点一覧(西暦2021年1月6日付) 説明文書、同意文書 遺伝子検査用第3版210127IRB(西暦2021年1月6日付) 説明文書、同意文書 遺伝子検査用第3版210127IRB(西暦2021年1月6日付) 説明文書、同意文書 遺伝子検査用第3版変更点一覧(西暦2021年1月6日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 24 日付) 治験実施計画書 NSC3003 レターE_20201103 (西暦 2020 年 11 月 3 日付) 治験実施計画書 NSC3003 レターJ_20201103 (西暦 2020 年 11 月 3 日付) 治験薬概要書又は添付文書 タグリッソ錠第4版2020/12 改訂(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	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2021年1月12日付) 治験実施計画書 ver.17E_20201117 (西暦2020年11月17日付) 治験薬概要書又は添付文書 デュルバルマブ第12版	承認

					J20201224(西暦 2020 年 12 月 24 日付)	
重大な逸脱	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	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止 策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん中央病院	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	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止 策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん中央病院	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)	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止 策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん中央病院	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	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止 策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん中央病院	T4794	小野薬品工業株式会社の依頼による 0N0-4538(ニボルマブ) の第Ⅱ相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止 策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん中央病院	T4825	血漿遊離 DNA から EGFR 遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺がんに対するオシメルチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止 策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	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	重篤な有害事象報告について説明され、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	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		省略	承認
重篤な有害 事象等	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		省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T4477	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され、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T4478	ファイザー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され、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害	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	重篤な有害事象報告について説明され、課題継続の	省略	承認
事象等				妥当性について審議した。		
重篤な有害	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	重篤な有害事象報告について説明され、課題継続の	省略	承認
事象等				妥当性について審議した。		
重篤な有害	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	重篤な有害事象報告について説明され、課題継続の	省略	承認
事象等				妥当性について審議した。		
重篤な有害	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	重篤な有害事象報告について説明され、課題継続の	省略	承認
事象等				妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病院	T4517	MSD 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され、課題継続の	省略	承認
事象等				妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病院	T4517	MSD 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され、課題継続の	省略	承認
事象等				妥当性について審議した。		
重篤な有害	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	重篤な有害事象報告について説明され、課題継続の	省略	承認
事象等				妥当性について審議した。		
重篤な有害	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	重篤な有害事象報告について説明され、課題継続の	省略	承認
事象等				妥当性について審議した。		
重篤な有害	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	重篤な有害事象報告について説明され、課題継続の	省略	承認
事象等			食道がん患者を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	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	重篤な有害事象報告について説明され、課題継続の	省略	承認
事象等				妥当性について審議した。		
重篤な有害	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	重篤な有害事象報告について説明され、課題継続の	省略	承認
事象等				妥当性について審議した。		
重篤な有害	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	重篤な有害事象報告について説明され、課題継続の	省略	承認
事象等				妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病院	T4548	IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による第 I	重篤な有害事象報告について説明され、課題継続の	省略	承認
事象等			相試験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病院	T4565	CH5424802 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され、課題継続の	省略	承認
事象等				妥当性について審議した。		

重篤な有害	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	重篤な有害事象報告について説明され、課題継続の	省略	承認
事象等				妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病院	T4642	ニボルマブの第 I 相試験(医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明され、課題継続の	省略	承認
事象等				妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病院	T4642	ニボルマブの第 I 相試験(医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明され、課題継続の	省略	承認
事象等				妥当性について審議した。		
重篤な有害	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	重篤な有害事象報告について説明され、課題継続の	省略	承認
事象等				妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病院	T4690	0N0-4538 と E7080 の第 I / 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され、課題継続の	省略	承認
事象等				妥当性について審議した。		
重篤な有害	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)	重篤な有害事象報告について説明され、課題継続の	省略	承認
事象等				妥当性について審議した。		
重篤な有害	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)	重篤な有害事象報告について説明され、課題継続の	省略	承認
事象等				妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病院	T4700	MSD 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 MK-7902(レン	重篤な有害事象報告について説明され、課題継続の	省略	承認
事象等			バチニブ)/MK-3475(ペムブロリズマブ)の第Ⅲ相試験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	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	重篤な有害事象報告について説明され、課題継続の	省略	承認
事象等				妥当性について審議した。		
重篤な有害	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	重篤な有害事象報告について説明され、課題継続の	省略	承認
事象等				妥当性について審議した。		
重篤な有害	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	重篤な有害事象報告について説明され、課題継続の	省略	承認
事象等				妥当性について審議した。		
重篤な有害	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	重篤な有害事象報告について説明され、課題継続の	省略	承認
事象等				妥当性について審議した。		
重篤な有害	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	 重篤な有害事象報告について説明され、課題継続の	省略	承認
事象等				妥当性について審議した。		
重篤な有害	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	重篤な有害事象報告について説明され、課題継続の	省略	承認
事象等				妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病院	T4712	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による胃腺	重篤な有害事象報告について説明され、課題継続の	省略	承認
			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			

事象等				妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病院	T4712	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による胃腺	重篤な有害事象報告について説明され、課題継続の	省略	承認
事象等			癌又は食道胃接合部腺癌を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	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	重篤な有害事象報告について説明され、課題継続の	省略	承認
事象等			療としての抗 PD-L1 抗体薬療法の安全性及び有効性を検討する多施設共同 第 II 相臨床試験(医師主導治験)	妥当性について審議した。		
重篤な有害	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	重篤な有害事象報告について説明され、課題継続の	省略	承認
事象等			Ⅲ相試験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	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		省略	承認
事象等			試験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	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	重篤な有害事象報告について説明され、課題継続の	省略	承認
事象等			試験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	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	重篤な有害事象報告について説明され、課題継続の	省略	承認
事象等			切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象とした BGB-A317の第Ⅲ相試験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病院	T4783	第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたトラスツズマブ デ	重篤な有害事象報告について説明され、課題継続の	省略	承認
事象等			ルクステカン (DS-8201a) の拡大治験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病院	T4784	アッヴィ合同会社の依頼による第 I / I b 相試験	重篤な有害事象報告について説明され、課題継続の	省略	承認
事象等				妥当性について審議した。		
	国がん中央病院	T4784	アッヴィ合同会社の依頼による第 I / I b 相試験	重篤な有害事象報告について説明され、課題継続の	省略	承認
事象等				妥当性について審議した。		
重篤な有害 事象等	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	重篤な有害事象報告について説明され、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害	되죠) 뉴 ㅗ 쓴 ~~	T.4700	ン. 2 万井 李 八打 の		/D·m/z	_a, ⇒v
申寅乃石宝	国がん中央病院	14792	シミック株式会社の依頼による selpercatinib(LOXO-292)の拡大治験	重篤な有害事象報告について説明され、課題継続の	省略	承認

重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T4792	シミック株式会社の依頼による selpercatinib(LOXO-292)の拡大治験	重篤な有害事象報告について説明され、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T4792	シミック株式会社の依頼による selpercatinib(LOXO-292)の拡大治験	重篤な有害事象報告について説明され、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T4805	アストラゼネカ株式会社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	重篤な有害事象報告について説明され、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	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	重篤な有害事象報告について説明され、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T4824	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とした Tiragolumab、アテゾリズマブの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告について説明され、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T4858	大塚製薬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され、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T4858	大塚製薬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され、課題継続の 妥当性について審議した。	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	T3852	中外製薬株式会社の依頼による低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした R05072759(RG7159)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	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		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	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	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	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	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	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	T4130	小野薬品工業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 0N0-4538 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	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	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	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

等				性について審議した。		
安全性情報等	国がん中央病院	T4216	第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
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		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		省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4245	小野薬品工業株式会社の依頼による 0N0-4538(ニボルマブ)の卵巣がんに対する第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4255	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4256	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)併用の第Ⅲ相試験		省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4256	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)併用の第Ⅲ相試験		省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4269	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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
守			5475 (Felliof Of 12 ulliab) ジカ III 作品機	1生にフバーに 金戒 しん。		
安全性情報等	国がん中央病院	T4271	MSD 株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4272	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による第I相臨床試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
	国がん中央病院	T4272	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による第I相臨床試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4281	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4281	第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4285	メルクバイオファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象にした avelumab (MSB0010718C) と白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第Ⅲ 相非盲検試験		省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4285	メルクバイオファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象にした avelumab (MSB0010718C) と白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第III 相非盲検試験		省略	承認
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 0N0-4538 の第 Ⅱ / Ⅲ 相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	国がん中央病院	T4302	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認

等				性について審議した。		
安全性情報等	国がん中央病院	T4302	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	T4305	卵巣がん、卵管がん、腹膜がん患者を対象とした Olaparib 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	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	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 0N0-4538 (Nivolmab) 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	T4345	アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした venetoclax の第III相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	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	T4362	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による 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	T4362	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による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	T4362	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による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	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
4				上でラグ・く住成した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4371	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			とした BMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4371	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			とした BMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4380	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第 Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4380	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等		11000	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			,1 ,1
			Ⅲ相試験			
安全性情報	国がん中央病院	T4380	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第 Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4380	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,		を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第			
			Ⅲ相試験			
安全性情報	国がん中央病院	T4381	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん及び食道胃接合部がん患者を	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4382	エーザイ株式会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
	国がん中央病院	T4382	エーザイ株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4387	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 I / II a 相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		

安全性情報等	国がん中央病院	T4387	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 I / II a 相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4389	レンバチニブの第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	T4390	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とする PF-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	T4395	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	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	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		省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4406	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	T4406	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	T4417	再発プラチナ感受性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象としたセジラニブとオラパリブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4420	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による MSB0010718C の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4420	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による MSB0010718C の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	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		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 0N0-4538(ニボルマブ)の卵巣がんに対する第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	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 0N0-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	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	T4431	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 b 相用量設定 試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	T4444	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され、課題継続の妥当性について審議した。	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	国がん中央病院	T4448	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブ	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			とイピリムマブの第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4448	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブ	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			とイピリムマブの第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4452	第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4452	第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4457	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性 NSCLC 患者に対する一次治療	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4457	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性 NSCLC 患者に対する一次治療	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4459	バイエル薬品株式会社の依頼による低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			患者を対象とした copanlisib の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4461	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	<u></u> 省略	承認
等			GSK2118436 (DRB436) /GSK1120212 (TMT212) の第 Ⅱ 相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4461	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当		承認
等			GSK2118436 (DRB436) /GSK1120212 (TMT212) の第 Ⅱ 相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4467	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され、課題継続の妥当	省 取	承認
女主圧情報 等	国370个关例例	14407	北が10芯石を対象としたグルバングググの第二個的級(区間工等的級)	女主に切れ取らに ラバ で	TE WIT	/ 大中心
4				上でして田成じた。		
安全性情報	国がん中央病院	T4468	エーザイ株式会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4478	ファイザー株式会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		

安全性情報	国がん中央病院	T4478	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4482	日本イーライリリー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたアベマシ	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			クリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4484	MSD 株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象とした MK-	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
	国がん中央病院	T4484	MSD 株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象とした MK-	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			3475 (Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4484	MSD 株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象とした MK-	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4489	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			R05532961 (ipatasertib)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4498	武田薬品工業株式会社の依頼による Brigatinib の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
	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				生にづいて番醸した。		
安全性情報等	国がん中央病院	T4499	大鵬薬品工業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	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	国がん中央病院	T4500	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
	国がん中央病院	T4500	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報等	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
守				注について 一番 破 し だ。		

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	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	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	T4517	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	T4517	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	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	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	T4522	中外製薬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 R05541077(ポラツズマブ ベドチン)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	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	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
安全性情報	国がん中央病院	T4539	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたDS-8201aの 第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認

等				性について審議した。		
安全性情報等	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	T4548	IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4550	エーザイ株式会社の依頼による臨床第 1b 相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4550	エーザイ株式会社の依頼による臨床第 1b 相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	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	T4557	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 I / II a 相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4558	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-120 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	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(ペムブロリズマブ)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	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(ペムブロリズマブ)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
प			NOTOGO (MANAGAMATINA)	1上に フィ (一田成 じた。		
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
寸			AC2003(カナイスマブ)の第III作政映	1生にフバーに 金戒 した。		
	国がん中央病院	T4567	EPS インターナショナル株式会社(国内管理人)の依頼による LOXO-292 の第		省略	承認
等			I/II相試験	性について審議した。		
	国がん中央病院	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	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4572	タミバロテン(TBT)とデシタビン(DAC)の第Ⅰ/Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4575	セルジーン社の依頼による JCAR017 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4575	セルジーン社の依頼による JCAR017 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4575	セルジーン社の依頼による JCAR017 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4579	アムジェン株式会社の依頼による第 I b/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4581	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行膵癌の患者	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			を対象としたニボルマブと BMS-986227 の第Ⅱ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4581	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行膵癌の患者	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			を対象としたニボルマブと BMS-986227 の第Ⅱ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4586	アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第Ⅱ	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4587	MSD 株式会社の依頼による胃癌を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認

等			Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報等	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	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	T4592	中外製薬株式会社の依頼によるポラツズマブ ベドチンの第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	T4594	MSD 株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした MK-3475(ペムブロリズマブ)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	T4594	MSD 株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした MK-3475(ペムブロリズマブ)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	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	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	国がん中央病院	T4604	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4605	アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(ステージ I ~III)	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第Ⅲ相試験	性について審議した。		
	国がん中央病院	T4605	アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(ステージ I ~Ⅲ)	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4607	GEN0101/ペムブロリズマブの第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4607	GEN0101/ペムブロリズマブの第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4610	小野薬品工業株式会社の依頼による 0N0-4538 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4612	アストラゼネカ株式会社依頼による未治療マントル細胞リンパ腫患者に対	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			する Acalabrutinib の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4615	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			対象とした Zolbetuximab の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4615	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			対象とした Zolbetuximab の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4616	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象と	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			した ACZ885(カナキヌマブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
	国がん中央病院	T4616	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象と	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			した ACZ885 (カナキヌマブ) の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4617	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象と	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			した ACZ885(カナキヌマブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		

安全性情報	国がん中央病院	T4617	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象と	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			した ACZ885(カナキヌマブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4626	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
	国がん中央病院	T4626	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等 				性について審議した。		
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
- 守				生にづいて奋餓した。		
	国がん中央病院	T4629	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
	国がん中央病院	T4632	IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による第 I	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			/Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4632	IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による第 I	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			/Ⅱ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	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	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			ュルバルマブの第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	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	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			ュルバルマブの第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	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
1			家とした Not 1020 V) 和 III 中心大	上にフィー(一田成した。		
安全性情報	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-	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			3475 (Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4638	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による M7824 の第 Ⅱ 相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
		<u> </u>				

# V W F #1	見い、中央岸陸	T 4 6 0 0) 2 5 3 1 L - 2 44 - 5 5 1 0 (4 to) 2 L 7 117001 0 to 11745	ウ人山がかれた)。 マジロン 1。 神田がはの立り	/ is mits	
安全性情報 等	国がん中央病院	14638	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による M7824 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4639	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a(trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	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	T4640	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による卵巣がん患者を対象とした CO-338 (Rucaparib) と BMS-936558-01 (Nivolumab) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4641	MSD 株式会社の依頼による BRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムブロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4641	MSD 株式会社の依頼による BRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムブロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験	性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4642	ニボルマブの第 I 相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4642	ニボルマブの第 I 相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4642	ニボルマブの第 I 相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4642	ニボルマブの第 I 相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4643	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による M7824 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4643	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による M7824 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4643	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による M7824 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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
安全性情報等	国がん中央病院	T4651	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され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4651	MSD 株式会社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され、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4655	アストラゼネカ株式会社の依頼による MEDI4736, AZD2281 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	T4656	第 I 相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4657	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による固形癌患者を対象としたアベルマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4657	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による固形癌患者を対象としたアベルマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4659	中外製薬株式会社の依頼によるオビヌツズマブの第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	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

	国がん中央病院	T4661	アッヴィ合同会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
	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	省略	承認
等				性について審議した。		
	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	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			ルマブの第Ⅲ相試験	性について審議した。		
	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	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			ルマブの第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	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	省略	承認
等				性について審議した。		
	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	省略	承認
等				性について審議した。		
	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	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			(Cemiplimab)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	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	省略	承認
等				性について審議した。		
	国がん中央病院	T4675	エーザイ株式会社の依頼による第Ib相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
	国がん中央病院	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	省略	承認
等				性について審議した。		
	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		省略	承認
等			Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	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	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	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	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			の第Ⅰ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	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	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	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	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	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	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	T4695	大鵬薬品工業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	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	T4697	バイエル薬品株式会社の依頼による Larotrectinib 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	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	T4700	MSD 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 MK-7902(レンバチニブ)/MK-3475(ペムブロリズマブ)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	T4700	MSD 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 MK-7902(レンバチニブ)/MK-3475(ペムブロリズマブ)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	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	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	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	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	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	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	国がん中央病院	T4709	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a(trastuzumab	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			deruxtecan)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4711	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
	国がん中央病院	T4712	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による胃腺	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			癌又は食道胃接合部腺癌を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4712	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による胃腺	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			癌又は食道胃接合部腺癌を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
A 1/1 17 49		m.m.	(V/ BA ET L MATERIAL) TOUTH 1) 20 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2	A DITTERMENT CONTROL OF STATE	t là mte	7 = T
	国がん中央病院	T4712	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による胃腺	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			癌又は食道胃接合部腺癌を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4713	エーザイ株式会社の依頼による第 I b/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
少人从桂却	国がん中央病院	T4714	カンカンフューラサナヘ牡の伊莉にトフロール: 1 の笠耳和学齢	ウヘルⅢ売却井)との1. イジロシ も 細胞似体ののサ	/ P m/z	- य ः≅ग
安全性情報等	国かん甲犬病院	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
寸				コエルこうが、「住成した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4717	MSD 株式会社の依頼による胃癌を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	 国がん中央病院	T4717	MSD 株式会社の依頼による胃癌を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			Ⅲ相試験	性について審議した。		\1.HG.
,						
	国がん中央病院	T4718	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による M7824 又はプラセボとゲムシ	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			タビン及びシスプラチンを併用投与する 1L BTC 第Ⅱ/Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4718	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による M7824 又はプラセボとゲムシ	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			タビン及びシスプラチンを併用投与する 1L BTC 第Ⅱ/Ⅲ相試験	性について審議した。		
4 A 14 14 15		m.c		the A life twenty to the last of the last	t là mte	7 T
女全性情報	国がん中央病院	T4718	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による M7824 又はプラセボとゲムシ	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省	承認
等			タビン及びシスプラチンを併用投与する 1L BTC 第Ⅱ/Ⅲ相試験	性について審議した。		
	<u> </u>	I		I .		

安全性情報等	国がん中央病院	T4718	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による M7824 又はプラセボとゲムシ 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	T4720	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され、課題継続の妥当性について審議した。	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 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	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	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	T4739	食道がん患者を対象とした根治的化学放射線療法と抗PD-1抗体薬併用による探索的多施設共同非盲検医師主導治験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4739	食道がん患者を対象とした根治的化学放射線療法と抗PD-1抗体薬併用による探索的多施設共同非盲検医師主導治験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	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	T4743	MSD 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 MK-3475(ペム ブロリズマブ)、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され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4743	MSD 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 MK-3475(ペム ブロリズマブ)、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され、課題継続の妥当性について審議した。	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	T4745	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	T4745	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	T4749	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした 0N0- 4538(ニボルマブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	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 0N0- 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 0N0-4538 (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 0N0- 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	T4750	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	T4752	大鵬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	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		省略	承認
安全性情報	国がん中央病院	T4757	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による 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	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			BGB-A317 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	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	T4763	ファイザー株式会社の依頼による第 I b/II 相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	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 I b/Ⅱ 相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	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 / 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	T4764	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第 I / I b 相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	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	T4767	MSD 株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象とした MK-3475(ペムブロリズマブ)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	T4767	MSD 株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象とした MK-3475(ペムブロリズマブ)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	T4773	卵巣癌、卵管癌又は腹膜癌を対象としたセジラニブとオラパリブの第Ⅲ相 試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	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	国がん中央病院	T4776	MSD 株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MK-	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	
等			3475 (Pembrolizumab)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	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	T4778	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	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	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	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	T4784	アッヴィ合同会社の依頼による第 I / I b 相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4785	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 0N0-7702(エンコラフェニブ)/0N0-7703(ビニメ チニブ)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	国がん中央病院	T4786	MSD 株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MK-3475(ペ	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			ムブロリズマブ)及び E7080/MK-7902(レンバチニブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4787	中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
	同じ、七十点時	T 4700		ウムルTTがセルファンマジロン1。3甲基がはででい	/làmér	ज.≐रा
女 全 性 情 報	国がん中央病院	T4790	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による M7824 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	有 ^陷	承認
ਜੋ				コエルニング・「住成した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4790	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による M7824 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	 国がん中央病院	T4790	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による M7824 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
. I. A Life Life Lim						
	国がん中央病院	T4792	シミック株式会社の依頼による selpercatinib(LOXO-292)の拡大治験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4792	シミック株式会社の依頼による selpercatinib(LOXO-292)の拡大治験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	 国がん中央病院	T4794	小野薬品工業株式会社の依頼による 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	省略	承認
等				性について審議した。		7.77
	国がん中央病院	T4800	第 I 相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4803	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性 RET 融合遺伝子	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			陽性 NSCLC 患者を対象とした LY3527723 の第Ⅲ 相試験	性について審議した。		
安全性情報	 国がん中央病院	T4805	アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブ	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等		11000	とデュルバルマブの第Ⅲ相試験	性について審議した。		\1.thg.
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	国於) 中央岸陸	Т4000	十鹏英月工类批学会社の体質による TAC 100 の英耳和沙野	た人州兀宛却生たっいて説明さら、細暦伽佐の 英ツ	\mu\tau\mu\tau\tau\tau\tau\tau\tau\tau\tau\tau\ta	承 ¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬
安全性情報 等	国がん中央病院	T4809	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-120 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。	14 ㎡	承認
<i>1</i>				上に ン (油版の)に0		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4811	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした AMG510 の第Ⅲ相	★安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当		承認
等			試験	性について審議した。		

			導治験)			
等			FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験(医師主	性について審議した。		
	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		省略	承認
.1. 6						
女 生 性 情 報 等	国がん中央病院	14820	血吸避離 DNA から ALK 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞炉がんに対するア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され、課題継続の妥当性について審議した。	11 附	/ 书 沁
生	国系)由中宁四	T4006	血漿遊離 DNA から ALK 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	少顷	承認
等			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)	性について審議した。		
	国がん中央病院	T4825	血漿遊離 DNA から EGFR 遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺がんに対す	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			Tiragolumab、アテゾリズマブの第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4824	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とした	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
	国がん中央病院	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
寸				エバー フィ・ト 年成 しん。		
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
						
等	四 // / / / / / / / / / / / / / / / / /	14010	こ、・・ へいたんな IT へいかがん マッ JOUROTT へいか II 石匠が次	女主性切れ報告に りい く	□ ™H	/ 丁、 即心
安全性情却	国がん中央病院	T4815	セルジーン株式会社の依頼による JCAR017 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4814	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4813	エーザイ株式会社の依頼による胆管癌患者を対象とした E7090 の第Ⅱ相試	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4813	エーザイ株式会社の依頼による胆管癌患者を対象とした E7090 の第Ⅱ相試	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4811	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした AMG510 の第Ⅲ相	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認

安全性情報	国がん中央病院	T4828	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌を対象とした MK-7339 の第Ⅲ相	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4829	小野薬品工業株式会社の依頼による 0NO-4538 の第Ⅱ相試験	 安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4830	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による	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			Epcoritamab の第 I / II 相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	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	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			肺癌患者を対象とした BMS-936558 (ニボルマブ) /BMS-734016 (イピリムマ	性について審議した。		
			ブ)の第Ⅲ相試験			
少 人 从 桂 却	見ぶり中央岸陸	T4000	ブリットリーブ ッカノブサキ人もの仕事 トプロご 佐仁七 1 5mm	ウヘルガウ却ナフ の アジロン は 細耳がは の	/i>mtr	_त.≑स
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		省略	承認
寺				1生について番戚した。		
			少 √ √ 分 Ⅲ 1日 P √ 例 大			
安全性情報	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	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			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	性について審議した。		
			関する第Ⅱ相試験 (医師主導治験)			
安全性情報	国がん中央病院	T4834		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。		
A 1/1 17 40		m.100.1		A Id Trede to the control of the con	t là mtr	7 7 7
	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	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4838	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4840	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省 枢	承認
女王任 報		14040	- / I かたくな はv / MARIC & 3 切 1 1日 PV切べ	女主任切れ報 に りい く	H *4	/ 子/ 卧口/
,,				12 / С ш их С / С 0		
安全性情報	国がん中央病院	T4842	アッヴィ合同会社の依頼によるベネトクラクスの第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4845	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がんを対象とした AZD5363 (カピバ	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			セルチブ)、ZD9238 (フルベストラント) の第Ⅲ相試験	性について審議した。		- 3 - Hrm
•						

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(ペムブロリズマブ)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	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	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	T4849	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	T4852	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4853	第一三共株式会社の依頼による T-DXd 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	T4853	第一三共株式会社の依頼による T-DXd 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	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	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 L0X0-305 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	T4855	コーヴァンス・ジャパン株式会社(国内管理人)の依頼による LOXO-305 の 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	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 試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4861	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され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4863	第一三共株式会社の依頼による第 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	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	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		省略	承認

安全性情報等	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	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	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
安全性情報等	国がん中央病院	T4883	第一三共株式会社の依頼による pexidartinib 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	T4884	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	T4884	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	T4885	アステラス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
モニタリング	国がん中央病院	T4365	第 I / II 相試験 (医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の 適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4406	第 I 相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の 適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4477	DS-8201a の第 II 相試験 (医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の 適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4480	0N0-4538 の第 II 相試験 (医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の 適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4525	0N04538 の第 II 相試験 (医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の 適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4551	第 I 相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の 適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4565	CH5424802 の第 II 相試験 (医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の 適切性について審議した。	省略	承認
モニタリン	国がん中央病院	T4572	タミバロテン(TBT)とデシタビン(DAC)の第 I / II 相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の	省略	承認

グ				適切性について審議した。		
モニタリング	国がん中央病院	T4607	GEN0101/ペムブロリズマブの第Ⅱ相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の 適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4633	第 I 相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の 適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4633	第 I 相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の 適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4642	ニボルマブの第 I 相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の 適切性について審議した。	省略 7	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4647	DS-8201a の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の 適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4656	第 I 相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の 適切性について審議した。	省略 7	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4656	第 I 相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の 適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4690	0N0-4538 と E7080 の第 I / II 相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の 適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4739	食道がん患者を対象とした根治的化学放射線療法と抗PD-1抗体薬併用による探索的多施設共同非盲検医師主導治験	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の 適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4739	食道がん患者を対象とした根治的化学放射線療法と抗PD-1抗体薬併用による探索的多施設共同非盲検医師主導治験	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の 適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4745	第 I 相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の 適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4773	卵巣癌、卵管癌又は腹膜癌を対象としたセジラニブとオラパリブの第Ⅲ相 試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の 適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4782	R05541267 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	国がん中央病院	T4807	ONO-4538 の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の	省略	承認
グ				適切性について審議した。		
モニタリン	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	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		11000	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	適切性について審議した。		71440
			関する第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	ZZANET TO THE MAN OF THE		
			MA THE WAY (EFF TATION)			
監査	国がん中央病院	T4565	CH5424802 の第 II 相試験(医師主導治験)	監査報告について説明がされ、課題実施の適切性に	省略	承認
				ついて審議した。		
	国がん東病院	東 1013	小野薬品工業株式会社の依頼による 0N0-7702/0N0-7703 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		承認
の適否				等について説明された。それらを踏まえて課題実施		
				の妥当性について審議した。		
治験の実施	国がん東病院	東 1014	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答	省略	承認
の適否				等について説明された。それらを踏まえて課題実施		
				の妥当性について審議した。		
治験の実施	国がん東病院	東 1015	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545の第Ⅲ相試	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答	省略	承認
の適否			験	等について説明された。それらを踏まえて課題実施		
				の妥当性について審議した。		
治験の実施	国がん東病院	東 1016	中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答	省略	承認
の適否				等について説明された。それらを踏まえて課題実施		
				の妥当性について審議した。		
治験の実施	国がん東病院	東 1017	BREAKWATER 試験: BRAF 変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答	省略	承認
の適否			療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与	等について説明された。それらを踏まえて課題実施		
			する第Ⅲ相試験	の妥当性について審議した。		
治験の実施	国がん東病院	東 1018	MSD 株式会社の依頼による第Ⅰ b/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	省略	承認
の適否				等について説明された。それらを踏まえて課題実施		
				の妥当性について審議した。		
治験の実施	国がん東病院	東 1019	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	省略	承認
の適否				等について説明された。それらを踏まえて課題実施		
				の妥当性について審議した。		
治験に関す	国がん東病院	K0434	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 の第Ⅲ相試	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年1月	承認
る変更			験		8日付)	
					治験実施計画書 (西暦 2020 年 12 月 10 日付)	
	1			55	ı	1

治験に関する変更	国がん東病院	K0561	VOLTAGE 試験(医師主導治験 第 I b/ II 相試験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 1月 8日付)	承認
治験に関する変更		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2021年1月 13日付)治験薬概要書又は添付文書 イピリムマブ23_ 補遺02(西暦2020年11月11日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0530	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2021年1月12日付) 治験薬概要書又は添付文書 Ipilimumab23_補遺1(西暦2020年9月28日付) 治験薬概要書又は添付文書 Ipilimumab23_補遺2(西暦2020年11月11日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0528	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社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2021年1月12日付) 治験薬概要書又は添付文書 Ipilimumab23_補遺1(西暦2020年9月28日付) 治験薬概要書又は添付文書 Ipilimumab23_補遺2(西暦2020年11月11日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年1月7日付) 治験実施計画書 10_レター_E (西暦2020年12月16日付) 治験実施計画書 10_レター_J (西暦2020年12月23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2021年1月13日付) 治験薬概要書又は添付文書 イピリムマブ23_補遺02(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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年1月7日付) 7日付) 治験薬概要書又は添付文書 13_補遺2(西暦2020年11月18日付)	承認

					治験実施計画書 9.0 (西暦 2020 年 12 月 21 日付) 治験薬概要書又は添付文書 イピリムマブ第 23 版 補遺 1 (日・英) (西暦 2020 年 9 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 イピリムマブ第 23 版 補遺 2 (日・英) (西暦 2020 年 11 月 11 日付) 説明文書、同意文書 コホート D 5.0 (西暦 2021 年 1 月 5 日付)	
治験に関する変更	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 AZD9291 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 24 日付) 治験薬概要書又は添付文書 タグリッソ 4 (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	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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年1月13日付) 治験薬概要書又は添付文書 ペムブロリズマブ(日本語版)19.0 (西暦2020年9月4日付) 治験薬概要書又は添付文書 ペムブロリズマブ(英語版)19.0 (西暦2020年9月4日付) 治験薬概要書又は添付文書 ペムブロリズマブ19.0追補第1版(西暦2020年11月4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) 安全性情報に関する手順書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	K0579	小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象としたニボルマ ブ及びイピリムマブの第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 2021 年 1 月 7 日付) 治験薬概要書又は添付文書 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 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	K0580	MSD 株式会社の依頼による膀胱癌を対象とした 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 2021 年 1 月 13 日付) 治験実施計画書 別紙 1 (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	K0584	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるRXDX-101の第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 24 日付) 説明文書、同意文書 Main_10_20210127IRB (西暦 2020 年 12 月 21 日付) 説明文書、同意文書 分子検査_5_20210127IRB (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	К0598	レンバチニブの第Ⅱ相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年1月4日付) 治験実施計画書 1.9 (西暦2020年12月25日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0610	ファイザー株式会社の依頼による MSB0010718C と他のがん免疫療法併用の 第 I b/II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 6_レター_E(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	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2021年1月13日付) 13日付) 治験薬概要書又は添付文書 ペムブロリズマブ(日本語版)19.0 (西暦2020年9月4日付) 治験薬概要書又は添付文書 ペムブロリズマブ(英語版) 19.0 (西暦2020年9月4日付) 治験薬概要書又は添付文書 ペムブロリズマブ19.0追補 第1版(西暦2020年11月4日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0668	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年1月12日付)治験薬概要書又は添付文書 Ipilimumab23_補遺1(西暦2020年9月28日付)治験薬概要書又は添付文書 Ipilimumab23_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	K0670	アストラゼネカ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 24日付) 説明文書、同意文書 パート C_9_20210127IRB (西暦 2020年 12月 16日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0672	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブ とイピリムマブの第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2020 年 12 月 17 日付)	承認

治験に関する変更	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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 1月 12 日付) 治験実施計画書 5.0 (西暦 2020 年 12 月 14 日付) 説明文書、同意文書 8.0 (西暦 2021 年 1 月 7 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0730	中外製薬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 R05541077(ポラツズマブ ベドチン)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年1月12日付) 治験薬概要書又は添付文書 リツキサン3(西暦2020年12月1日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年1月6日付) 治験実施計画書 7.0 (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	K0716	小野薬品工業株式会社による結腸又は直腸がん患者を対象とした 0N0-4538 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 2021 年 1 月 13 日付) 治験実施計画書 7 (西暦 2020 年 11 月 13 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0688	HER2 陰性転移性乳癌に対するニボルマブ+ベバシズマブ+パクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 24 日付) 治験薬概要書又は添付文書 オプチーボ添付文書 4 版、5 版(西暦 2020 年 11 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0683	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年1月12日付) 治験実施計画書 治験実施計画書別添(西暦2020年11月17日付) 治験薬概要書又は添付文書 Durvalumab12(西暦2020年12月24日付)	承認
					治験実施計画書 5_E (西暦 2020 年 10 月 29 日付) 治験実施計画書 5_J (西暦 2020 年 11 月 16 日付) 治験実施計画書 5_レター_E (西暦 2020 年 11 月 18 日付) 説明文書、同意文書 本体 13_20210127IRB (西暦 2020 年 12 月 4 日付)	

					モニタリングに関する標準業務手順書 2.0(西暦 2020 年 11 月 18 日付) 安全性情報に関する手順書 3.1 (西暦 2020 年 11 月 18 日付)	
治験に関する変更	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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2021 年 1月 12 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ニボルマブ(日本語版) 19.0 (西暦 2020 年 6 月 29 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ニボルマブ(英語版) 19.0 (西暦 2020 年 6 月 29 日付) 治験薬概要書又は添付文書 オプジーボ添付文書_2.0 (西暦 2020 年 9 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ニボルマブ第 19 版補遺 01 (日本語版)(西暦 2020 年 9 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ニボルマブ第 19 版補遺 01 (英語版)(西暦 2020 年 9 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 オプジーボ添付文書_3.0 (西暦 2020 年 11 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 オプジーボ添付文書_4.0 (西暦 2020 年 11 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 オプジーボ添付文書_5.0 (西暦 2020 年 11 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0743	小野薬品工業株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象とした 0N0-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年1月7日付)説明文書、同意文書 本体_10_20210127IRB(西暦2021年1月6日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年1月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 Cabiralizumab_8_E (西暦2021年10月14日付) 治験薬概要書又は添付文書 Cabiralizumab_8_J (西暦2021年10月14日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年1月12日付) 説明文書、同意文書 本体8.0_20210127IRB(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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年1月12日付) 治験薬概要書又は添付文書 オキサリプラチン6(西暦2020年12月10日付)	
治験に関する変更	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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年1月8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) 安全性情報に関する手順書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	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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年1月12日付) 治験実施計画書 8.0 (西暦2020年12月15日付) 治験薬概要書又は添付文書 テセントリク添付文書_1.0 (西暦2020年9月1日付) 説明文書、同意文書 6.0 (西暦2021年1月5日付)	
治験に関する変更	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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 28 日付) 説明文書、同意文書 補償の概要(西暦 2020 年 12 月 9 日付) モニタリングに関する標準業務手順書 2.0(原本は調整事務局)(西暦 2020 年 11 月 18 日付) その他 安全性 SOP3.1(原本は調整事務局)(西暦 2020 年 11 月 18 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0773	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による頭頸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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 24 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Akalux1 (西暦 2020 年 9 月 25 日付) 治験薬概要書又は添付文書 BioBlade1 (西暦 2020 年 9 月 25 日付) 治験薬概要書又は添付文書 BioBladeAccesories1 (西暦 2020 年 9 月 25 日付)	

治験に関する変更	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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 28 日付) 治験実施計画書 4.0 (西暦 2020 年 12 月 14 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ニボルマブ_19.0 補遺 01 (西暦 2020 年 9 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ニボルマブ_19.0 補遺 01 翻訳(西暦 2020 年 10 月 21 日付) 治験薬概要書又は添付文書 オプジーボ添付文書_第 3 版(西暦 2020 年 12 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 オプジーボ添付文書_第 4 版(西暦 2020 年 12 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 オプジーボ添付文書_第 5 版(西暦 2020 年 12 月 28 日付) 説明文書、同意文書 本体 9.0 (西暦 2020 年 12 月 21 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	К0796	職業関連性胆道癌のニボルマブ療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年1月13日付) モニタリングに関する標準業務手順書 2.0(西暦2020年11月18日付) 安全性情報に関する手順書 3.1 (西暦2020年11月18日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年1月12日付)治験実施計画書 第2版(西暦2020年10月26日付)治験薬概要書又は添付文書 ニボルマブ19(西暦2020年6月29日付)治験薬概要書又は添付文書 ルカパリブ13.0(西暦2020年8月23日付)治験薬概要書又は添付文書 ニボルマブ補遺01(西暦2020年9月28日付)説明文書、同意文書 安全性_6_20210127IRB(西暦2021年1月7日付)説明文書、同意文書 本体_6_20210127IRB(西暦2021年1月7日付)説明文書、同意文書 治験参加同意書補遺_2_20210127(西暦2021年1月7日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	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 6 レター(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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年1月12日付) 説明文書、同意文書 本体4.0_20210127IRB(西暦2021年1月7日付) 説明文書、同意文書 追加研究1.0_20210127IRB(西暦2021年1月7日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年1月12日付) 治験実施計画書 Ver4.0 (西暦2020年10月20日付) 説明文書、同意文書 本体_5.0_20210127IRB (西暦2021年1月6日付) その他 付保証明書(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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年1月7日付) 治験薬概要書又は添付文書 INCMGA00012_7_J(西暦2020年11月10日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年1月12日付) 説明文書、同意文書 本体7.0_20210127IRB(西暦2021年1月10日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年1月12日付) 治験実施計画書 別添(西暦2020年11月17日付) 治験実施計画書 4.0 (西暦2020年12月3日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	К0830	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第II相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年1月5日付) 説明文書、同意文書 本体11.0(西暦2020年12月24日付) 治験薬管理手順書 6.0(西暦2020年12月25日付)	承認

治験に関する変更	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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年1月5日付) 治験薬概要書又は添付文書 Pembrolizumab_3(西暦2020年8月26日付) 治験薬概要書又は添付文書 Ramucirumab_1(西暦2020年11月30日付) 説明文書、同意文書 本体_9.0_20210127IRB(西暦2020年12月24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) IB8.0版、ICF6.0版 (西暦 2021年1月13日付) 治験薬概要書又は添付文書 Tislelizumab8.0_E (西暦 2020年9月10日付) 治験薬概要書又は添付文書 Tislelizumab8.0_J (西暦 2020年9月10日付) 説明文書、同意文書 本体6_20210127IRB (西暦 2021年 1月12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 2021 年 1 月 12 日付)治験薬概要書又は添付文書 追補 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	K0869	第一三共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2021年1月13日付) 治験薬概要書又は添付文書 Ver. 2.0 (西暦2020年10月16日付) 治験薬概要書又は添付文書 Ver. 2.0 (西暦2020年12月9日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0880	ONO-4538 と E7080 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2021年1月12日付) 治験実施計画書 1.5 (西暦2020年12月28日付) 治験薬概要書又は添付文書 オプジーボ添付文書_4.0 (西暦2020年11月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 オプジーボ添付文書_5.0 (西暦2020年11月1日付) 説明文書、同意文書 1.4 (西暦2021年1月4日付)	承認

治験に関す	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) 第1版(西暦2021	承認
治験に関する変更		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		治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年1月12日付) 治験薬概要書又は添付文書 Docetaxel_E (西暦2020年9月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 Docetaxel_J (西暦2020年9月1日付)	
治験に関す る変更	国がん東病院	К0924	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2021 年 1 月 6 日付) その他 レター(西暦 2021 年 1 月 5 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2021年1月12日付) 治験実施計画書 3.0_レター_E(西暦2020年12月16日付) 治験実施計画書 3.0_レター_J(西暦2021年1月7日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 25 日付) その他 レター_キットの遅れについて(西暦 2020 年 12 月 18 日付) その他 レター_キットの遅れについて補遺(西暦 2020 年 12 月 23 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年1月6日付) 治験薬概要書又は添付文書 ABBV-927 _4 (西暦2020年12月25日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0884	血漿遊離 DNA から EGFR 遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺がんに対するオシメルチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 25 日付) 治験薬概要書又は添付文書 タグリッソ添付文書 3.0 (西暦 2020 年 12 月 25 日付)	承認

る変更			患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験		年 1月 8日付) 説明文書、同意文書 本体_3.1_20210127IRB(西暦 2021 年 1月 7日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0930	HRD 陽性の StageⅢ、Ⅳ進行上皮性卵巣・卵管・原発性腹膜癌患者に対する 術前オラパリブ単独療法及び術前オラパリブ+ペムブロリズマブ併用療法 の有効性及び安全性を評価するパイロット試験(第Ⅱ相 医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年1月4日付) 治験薬概要書又は添付文書 ペンブロリズマブ日・英版19版(西暦2020年9月4日付) 治験薬概要書又は添付文書 オラパリブ17版(西暦2020年9月10日付) 治験薬概要書又は添付文書 ペンブロリズマブ19版追補1(日・英)(西暦2020年11月4日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0934	アストラゼネカ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 monalizumab の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2021 年 1 月 12 日付) 公開用治験情報(案) (西暦 2021 年 1 月 12 日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 1 月 13 日付) 治験実施計画書 (西暦 2020 年 11 月 17 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0943	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-120 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 2021 年 1 月 12 日付) 説明文書、同意文書 事前スクリーニング1_20210127(西暦 2021 年 1 月 8 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年1月12日付) 治験薬概要書又は添付文書 AMG 160_5_E (西暦2020年10月7日付) 治験薬概要書又は添付文書 AMG 160_5_J (西暦2020年11月26日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0947	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第 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 2_E (西暦 2020 年 7 月 6 日付) 治験実施計画書 2_J (西暦 2020 年 8 月 6 日付)	承認

					説明文書、同意文書 本体 2_20210127IRB (西暦 2020 年 12 月 2 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0955	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による PD-L1 陽性の頭頚部がんを対象とした GSK3359609 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 2021 年 1 月 8 日付) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 (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	K0959	アストラゼネカ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2021年1月7日付) 7日付) 治験実施計画書 3.0 (西暦2020年11月10日付) 治験薬概要書又は添付文書 AZD9833_2.0 (西暦2020年12月15日付) 説明文書、同意文書 2.0_20210127IRB (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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 1 月 6 日付) その他 付録 4 レター(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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年1月12日付) 治験実施計画書 2.0_EJ (西暦2020年10月30日付) 治験実施計画書 付録2.0_EJ (西暦2020年10月30日付) 治験実施計画書 補遺3.0_EJ (西暦2020年10月30日付) 治験薬施計画書 補遺3.0_EJ (西暦2020年10月30日付) 治験薬概要書又は添付文書 Fruquintinib12 (西暦2020年11月17日付) 説明文書、同意文書 安全性導入4_20210127IRB (西暦2021年1月6日付) 説明文書、同意文書 本体4.0_20210127IRB (西暦2021年1月6日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 補償の概要(西暦2021年1月6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 2021 年 1月 13 日付) 治験実施計画書 別添(西暦 2020 年 11 月 17 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年1月13日付) 治験薬概要書又は添付文書 3版(西暦2020年8月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 4版(西暦2020年12月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 (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	K0974		右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年1月8日付)治験実施計画書 2.0 (西暦2020年10月27日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 24 日付) 公開用治験情報(案) 肺がん(153) (西暦 9999 年 1 月 1 日付) 治験実施計画書 2.0Supplement2 (西暦 2020 年 11 月 5 日付) 治験実施計画書 3.0Supplement2 (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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年1月12日付) 治験薬概要書又は添付文書 INCMOR00208_13 (西暦2020年7月20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2021年1月12日付) 説明文書、同意文書 本体2.0_20210127IRB(西暦2020年12月24日付) 説明文書、同意文書 遺伝子検査2.0_20210127IRB(西暦2020年12月24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2021年1月6日付) 説明文書、同意文書 本体2_210127IRB(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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年1月6日付) 説明文書、同意文書 分子プレ2_20210127IRB(西暦2020年12月21日付) 説明文書、同意文書 本体3_20210127IRB(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	K0996	サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした SAR439859 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2021年1月13日付) 治験実施計画書 2 (西暦2020年9月30日付) 治験実施計画書 別紙1 (西暦2020年11月5日付) 治験実施計画書 2_レター(西暦2020年11月12日付) 説明文書、同意文書 本体2.0_20210127IRB(西暦2021年1月12日付) 患者日誌 2 (西暦2020年8月12日付)	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0379	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	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	K0408	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報	国がん東病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			を対象とした CC-5013(レナリドミド)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0453	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がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0467	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	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-	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			56021927 の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	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-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			3475 (Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	 国がん東病院	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-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	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-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	 国がん東病院	K0514	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による第 I 相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
J, 114 114 114			The second limit of the second	Z. Z		1 · # 4

等				当性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K0514	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による第I相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0514	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による第I相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0528	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)の第 Ⅲ相試験		省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0528	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験		省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0534	セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対象とした CC-5013(レナリドミド)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0535	メルクバイオファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象にした avelumab (MSB0010718C) と白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第Ⅲ 相非盲検試験		省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0535	メルクバイオファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象にした avelumab (MSB0010718C) と白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第Ⅲ 相非盲検試験		省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0535	メルクバイオファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象にした avelumab (MSB0010718C) と白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第Ⅲ 相非盲検試験		省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0539	クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の 第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0541	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-116 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K0543	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による第I相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0543	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による第I相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0543	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による第I相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0561	VOLTAGE 試験(医師主導治験 第 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 AZD9291 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0570	IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0574	MSD 株式会社の依頼による切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ 相試験(KEYNOTE-355)		省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0583	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS-986016 の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0583	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS-986016 の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K0584	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による RXDX-101の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0584	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるRXDX-101 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0584	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるRXDX-101 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0585	第一三共株式会社の依頼による第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
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	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		省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0587	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第 Ⅲ相試験		省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0587	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第 Ⅲ相試験		省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0595	エーザイ株式会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報	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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	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	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			とした、経口 TRK 阻害剤である LOXO-101 の第 I / II 相バスケット試験	当性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K0598	レンバチニブの第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	K0599	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 I / II a 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0599	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 I / II a 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0602	MSD 株式会社の依頼による早期非小細胞肺がん患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0606	MSD株式会社の依頼による局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K0630	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	国がん東病院	K0635	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がされ、課題継続の妥	省略	承認

等				当性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K0638	アストラゼネカ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 AZD2281 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	K0641	HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびペルツズマブ同時併用療法の有効性および安全性を評価する多施設共同臨床第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	K0646	エーザイ株式会社の依頼による臨床第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0648	小野薬品工業株式会社の依頼による 0N0-4538 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
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 / 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	K0656	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	K0656	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	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	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	国がん東病院	K0664	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性期の慢性骨髄性白血病患	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			者を対象とした ABL001 の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0664	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性期の慢性骨髄性白血病患	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			者を対象とした ABL001 の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
	国がん東病院	K0665	ファイザー株式会社の依頼による第1相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0665	ファイザー株式会社の依頼による第1相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0668	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0668	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0670	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がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0670	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がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	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	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			とイピリムマブの第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	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	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			とイピリムマブの第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	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	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			とイピリムマブの第Ⅲ相試験	当性について審議した。		7, 190
安全性情報	国がん東病院	K0675	エーザイ株式会社の依頼による臨床第 1b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		

安全性情報	国がん東病院	K0675	エーザイ株式会社の依頼による臨床第 1b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
	国がん東病院	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		省略	承認
等			V600E 変異転移性結腸直腸癌患者を対象に、encorafenib + binimetinib +	当性について審議した。		
			セツキシマブによる安全性導入期後に、encorafenib + セツキシマブ +/-			
			binimetinib とイリノテカン/セツキシマブ又は 5 フルオロウラシル (5-			
			FU)/フォリン酸 (FA)/イリノテカン (FOLFIRI)/セツキシマブの投与を比			
			較する、第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、非盲検、3 群比較試験			
安全性情報	国がん東病院	K0688	HER2 陰性転移性乳癌に対するニボルマブ+ベバシズマブ+パクリタキセル併	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			用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	当性について審議した。		
安全性情報	 国がん東病院	K0688	HER2 陰性転移性乳癌に対するニボルマブ+ベバシズマブ+パクリタキセル併	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	3% 707K/FIBE	Rooco	用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	当性について審議した。	E1 **11	\1\hr
,1			717/12 VALUE OF CERT THUS			
少 人从标和 5	マング 東岸陸	VACOO	ロナノ ニノロロ 歴史人もの仕続けてして到点中本と具有してもマンコン。	ウムルガウセナン こうてぎいがくし 知時処体ので	/imta	_a.≑xı
	国がん東病院	K0689	日本イーライリリー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたアベマシ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	自贮	承認
等			クリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0694	MSD 株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0694	MSD 株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	 国がん東病院	K0695	小野薬品工業株式会社の依頼による 0NO-4538 及び 0NO-7703 の併用投与の	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			第 I / II 相試験	当性について審議した。		
	□	H000=		A Married to the control of the cont	/làm/r	7 2 7
安全性情報	当かん 東病院	K0695	小野薬品工業株式会社の依頼による 0N0-4538 及び 0N0-7703 の併用投与の	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省 略	承認
等			第 I / II 相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0696	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0696	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報 [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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥		承認
			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)			

等				当性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	К0705	V600E 以外の BRAF 遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象とした Encorafenib+Binimetinib+セツキシマブ併用療法の有効性・安全性・proof-of-concept (POC) を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	К0709	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	К0709	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	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	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 L0X0-292 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	国がん東病院	K0720	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0723	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0723	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0727	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			食道がん患者を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0727	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			食道がん患者を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0728	進行胃癌患者を対象とした Lenvatinib と Pembrolizumab 併用の第 II 相臨床	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			試験(医師主導治験)	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0729	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0730	中外製薬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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			象とした R05541077(ポラツズマブ ベドチン)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0733	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0734	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたDS-8201aの	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			第Ⅱ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0734	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたDS-8201aの	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			第Ⅱ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0736	TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			ブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医	当性について審議した。		
			師主導治験)			

安全性情報	国がん東病院	K0740	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			CH5424802(一般名:アレクチニブ)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			を対象としたニボルマブと BMS-986227 の第 Ⅱ 相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			を対象としたニボルマブと BMS-986227 の第Ⅱ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0745	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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	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	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	国70次内员	Rovor	III相試験	当性について審議した。	E **I	יותידר
安全性情報	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	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	国70次内员	Rovor	III相試験	当性について審議した。	E **I	יותידר
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			対象とした Zolbetuximab の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			対象とした Zolbetuximab の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		7 ,,-2
安全性情報	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	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			enfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	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	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			enfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	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	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
			enfortumab vedotinの第Ⅲ相試験			

等				当性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K0758	大鵬薬品工業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	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		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	K0769	小野薬品工業株式会社の依頼による 0N0-4538 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0769	小野薬品工業株式会社の依頼による 0N0-4538 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0770	既存治療で根治が期待できない食道がん患者を対象とした ASP-1929 を用いた光免疫療法 (PIT) の安全性・有効性を検討する第 I b 相/第 Ⅱ 相臨床試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	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 サービシーズ 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

	国がん東病院	K0774	MSD 株式会社の依頼による BRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			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	当性について審議した。		
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	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	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)		省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	К0787	IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による第 I /Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0787	IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による第 I/Ⅱ 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0788	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシ メルチニブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0790	進行再発子宮体がんに対するアテゾリズマブの国際共同第Ⅲ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0793	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	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	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-	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			7902(Lenvatinib)及びMK-3475(Pembrolizumab)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	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	К0798	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	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	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	К0800	ファイザー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象と した Talazoparib (PF-06944076)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0802	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による M7824 の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0802	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による M7824 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	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	К0807	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	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	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	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
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
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 サービシーズ 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 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 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 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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	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	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	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	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	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	K0832	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 b 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	K0833	MSD 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 MK-7902(レンバチニブ)/MK-3475(ペムブロリズマブ)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	K0833	MSD 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 MK-7902(レンバチニブ)/MK-3475(ペムブロリズマブ)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	K0834	食道がん患者を対象とした根治的化学放射線療法と抗PD-1抗体薬併用による探索的多施設共同非盲検医師主導治験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	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	K0841	大鵬薬品工業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	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		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 II A 期の非小細胞 肺癌患者を対象に MK-3475 の併用又は非併用下で体幹部定位放射線治療 (SBRT)を実施した際の安全性及び有効性を評価する無作為化プラセボ対照 第Ⅲ相試験(KEYNOTE-867 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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 国がん東病院	K0854	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			当性について審議した。		–
,					
安全性情報 国がん東病院	K0855	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による M7824 又はプラセボとゲムシ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等		タビン及びシスプラチンを併用投与する 1L BTC 第Ⅱ/Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報 国がん東病院	K0855	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による M7824 又はプラセボとゲムシ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等	110000	タビン及びシスプラチンを併用投与する 1L BTC 第Ⅱ/Ⅲ相試験	当性について審議した。		7,1486
,) or			
少人从桂却	MOOFF	フィケップトラー 一世子人生の仕事による 17004 コルプニトギル ビアン	ウ人処理やおより マジロジャル 細筋砂体ので	ν mα	
安全性情報 国がん東病院	K0855	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による M7824 又はプラセボとゲムシ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等		タビン及びシスプラチンを併用投与する 1L BTC 第Ⅱ/Ⅲ相試験	当性について審議した。		
	W0055		ウΛルカウセル	ria mir	7 27
安全性情報 国がん東病院	K0857	血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等		対象とする DS-8201a 療法の多施設共同臨床第Ⅱ相試験(医師主導治験)	当性について審議した。		
安全性情報 国がん東病院	K0857	血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等		対象とする DS-8201a 療法の多施設共同臨床第Ⅱ相試験(医師主導治験)	当性について審議した。		
安全性情報 国がん東病院	K0857	血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等		対象とする DS-8201a 療法の多施設共同臨床第Ⅱ相試験(医師主導治験)	当性について審議した。		
安全性情報 国がん東病院	K0858	再発高リスク臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する術前 Nivolumab 療法の	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等		安全性・有効性探索第Ⅱ相試験(医師主導治験)	当性について審議した。		
安全性情報 国がん東病院	K0864	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a(trastuzumab	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等		deruxtecan)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報 国がん東病院	K0864	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a(trastuzumab	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等		deruxtecan)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		'
安全性情報 国がん東病院	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-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等		4538(ニボルマブ) 及び BMS-734016(イピリムマブ) の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		1.50
安全性情報 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	安全州研究部生について道明がされ 細野地佐の立	公 取	承認
メ 土 注 用 報 国 かん 果 物	V000V	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	女主は明九報口(こう)、(説明かされ、深趣秘航の女		净沁
		で用いたル光反原伝(F11)の			

等			相臨床試験(医師主導治験)	当性について審議した。		
安全性情報等	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	K0876	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0879	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	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	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	K0881	大鵬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	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	K0884	血漿遊離 DNA から EGFR 遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺がんに対するオシメルチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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 0N0-7702(エンコラフェニブ)/0N0-7703(ビニメ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

			チニブ)の拡大治験			
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	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	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 0N0-4538(ニボルマブ) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	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 0N0-4538(ニボルマブ)の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0896	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	K0896	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	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	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	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	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	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	K0911	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	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	国がん東病院	K0916	アッヴィ合同会社の依頼による第 I / I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認

等				当性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	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(LOXO-292)の拡大治験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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(ペムブロリズマブ)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	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	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	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	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	К0927	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	K0935	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	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 Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0937	切除可能 discreteN2ⅢA-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に 術前術後の免疫療法を加えた Quadruple-modality 治療の有効性と安全性に 関する第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	К0939	治験国内管理人IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による局所進行又は転移を伴う日本人非小細胞肺癌 (NSCLC)患者を対象とするPoziotinibの第 I / II 相用量設定試験		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	K0941	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	K0943	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-120 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

	国がん東病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			た MK-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	当性について審議した。		
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	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	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	K0951	第1・2世代 EGFR-TKI 治療後、脳転移単独増悪(T790M 変異陰性/不明)も しくは第1・2世代 EGFR-TKI 治療およびプラチナ治療後 Systemic PD (T790M 変異陰性)を示した EGFR 変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニ ブを用いた第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	K0953	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による Epcoritamab の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0953	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による Epcoritamab の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
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	K0956	MSD株式会社の依頼による胆道癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報	国がん東病院	K0956	MSD株式会社の依頼による胆道癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			験	当性について審議した。		
安全性情報等	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	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	K0964	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	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	К0966	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がん患者を対象とした Tiragolumab、アテゾリズマブの第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0968	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	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		省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0974	膵癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0977	第一三共株式会社の依頼による T-DXd の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0977	第一三共株式会社の依頼による T-DXd の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0977	第一三共株式会社の依頼による T-DXd の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	К0978	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	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	К0979	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	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)		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	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認

等			ニブの第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報等	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	K1002	血漿遊離 DNA から RET 融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺がんに対するセルペルカチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認