

## 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：	2021/04/14 15:00 ～ 16:45
開催場所：	国立がん研究センター柏キャンパス 先端医療開発センターセミナールーム1/国立がん研究センター築地キャンパス 第2会議室 (Web 会議)
出席委員名：	土井 俊彦 (委員長)、土原 一哉 (副委員長)、秋山 千登世、大森 勇一、小茂田 昌代、池田 公史、市田 泰彦、伊藤 直美、宇都 洋一、佐藤 暁洋、高橋 進一郎、林 隆一、矢野 友規、湯田 淳一郎
出席委員数/全委員数：	14/14

審査事項	病院名	管理番号	公表課題名	審議内容	審査資料等	審議結果
治験の実施の適否	国がん東病院	東 1038	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等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
治験の実施の適否	国がん東病院	東 1040	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等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
治験の実施の適否	国がん東病院	東 1041	MSD 株式会社の依頼による第 I 相試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
治験の実施の適否	国がん東病院	東 1042	MSD 株式会社の依頼による根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法と MK-3475 又はプラセボを併用する第 III 相試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
治験の実施の適否	国がん東病院	東 1043	楽天メディカルジャパン株式会社の依頼によるアキラルックス点滴静注 250 mg 一般使用成績調査 (全例調査) - 切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌 -	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認 (責任医師回答を以て)
治験の実施の適否	国がん東病院	東 1044	胃癌患者を対象とした Lenvatinib と Pembrolizumab 併用術前術後化学療法の第 II 相臨床試験 (第 II 相 医師主導治験)	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0211	中外製薬株式会社の依頼による乳がんを対象とした Ro4368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の第 III 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0409	MSD 株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした MK-3475 の第 III 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0472	第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

継続審査	国がん東病院	K0478	日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした LY3009806 (一般名: Ramucirumab) の第 I b/ 第 III 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0566	ノバルティスファーマ株式会社による第 I - I b/ II 相臨床試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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)	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0641	HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびペルツズマブ同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第 II 相試験 (医師主導治験)	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0643	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Tepotinib の第 II 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0646	エーザイ株式会社の依頼による臨床第 I 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0727	パレクセル・インターナショナル株式会社 (治験国内管理人) の依頼による食道がん患者を対象とした BGB-A317 の第 III 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0728	進行胃癌患者を対象とした Lenvatinib と Pembrolizumab 併用の第 II 相臨床試験 (医師主導治験)	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0729	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏ま	省略	承認

				えて課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	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(ボラツズマブ ベドチン)の第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0830	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンパチニブ併用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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Ⅰb 相用量設定試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0833	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-7902(レンパチニブ)/MK-3475(ペムプロリズマブ)の第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0836	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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)	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0928	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0929	セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0930	HRD 陽性の StageⅢ, Ⅳ進行上皮性卵巣・卵管・原発性腹膜癌患者に対する術前オラパリブ単独療法及び術前オラパリブ+ペムプロリズマブ併用療法の有効性及び安全性を評価するパイロット試験(第Ⅱ相 医師主導治験)	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0931	武田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が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0932	アヅヴィ合同会社の依頼による第Ⅰb 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0933	アヅヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K0292	アストラゼネカ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3月16日付) 治験薬概要書又は添付文書 AZD9291_15 (西暦2021年3月4日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0478	日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたLY3009806(一般名:Ramucirumab)の第Ⅰb/第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年3月16日付) 治験薬概要書又は添付文書 サイラムザ_1 (西暦2020年11月27日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0500	PI3K/AKT/mTOR 経路に変異を有する再発小細胞肺癌を対象とした第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年3月23日付) 監査計画書 2.0 (西暦2021年3月3日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年3月22日付) 治験実施計画書 6.1 レター_期間延長 (西暦2021年3月4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2021年3月15日付) 治験薬概要書又は添付文書 AZD9291_15 (西暦2021年3月4日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0578	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年3月17日付) 治験実施計画書 第18版_E (西暦2020年12月2日付) 治験実施計画書 第18版_J (西暦2021年1月18日付) 説明文書、同意文書 継続に関する 00_20210414IRB (西暦2021年3月15日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0587	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年3月25日付) 治験実施計画書 Amendment 30 (西暦2021年1月26日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0614	アヅ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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年3月30日付) 公開用治験情報(案) 公開用治験情報(案) (西暦2021年3月30日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0614	アヅ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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年4月)	承認

る変更			を対象としたヒト初回投与非盲検第 I 相臨床試験		1 日付) 被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料 募集広告 (Web サイト)画面 第 1 版 (西暦 2021 年 3 月 23 日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2021 年 3 月 23 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Atezolizumab 第 17 版 (西暦 2020 年 9 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2021 年 3 月 24 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Olaparib18 (西暦 2021 年 3 月 4 日付) 説明文書、同意文書 本体 10_20210414IRB (西暦 2021 年 3 月 23 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0643	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Tepotinib 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 2 月 26 日付) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書 (氏名リスト) (西暦 2021 年 2 月 26 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0643	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Tepotinib 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 3 月 15 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Tepotinib 第 15 版 (西暦 2020 年 12 月 16 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	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 2021 年 3 月 31 日付) 治験薬概要書又は添付文書 AZD9291_15 (西暦 2021 年 3 月 4 日付) 説明文書、同意文書 パート C_20210414IRB (西暦 2021 年 3 月 29 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0671	ファイザー株式会社の依頼によるオピオイド基礎療法を受けているにもかかわらず骨転移によるがん疼痛を有する患者を対象とした Tanezumab (PF-04383119) 皮下注射の鎮痛効果および安全性を評価する第 III 相多施設共同無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験	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 2021 年 3 月 16 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Tanezumab9.0_E (西暦 2021 年 1 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Tanezumab 第 11 版_J (西暦 2021 年 3 月 15 日付)	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K0672	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年1月29日付) 治験実施計画書 別冊1_23 (西暦2021年3月12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3月30日付) 治験実施計画書 別紙2 (西暦2021年2月5日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0694	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3月11日付) 履歴書(書式1) (西暦2021年3月11日付) 治験分担医師・治験協力者リスト(書式2) (西暦2021年3月16日付) 説明文書、同意文書 コホート B4.0_20210414IRB (西暦2021年3月16日付) 説明文書、同意文書 コホート G2.020210414IRB (西暦2021年3月16日付) 治験参加カード 3.0版 (西暦2021年3月16日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年3月16日付) 治験薬概要書又は添付文書 12 (西暦2020年9月22日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年3月30日付) 治験実施計画書 8_E (西暦2021年2月9日付) 治験実施計画書 8_J (西暦2021年3月8日付) 治験実施計画書 別紙1 別紙3 (西暦2021年3月8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3月31日付) 治験実施計画書 Ver.7 (西暦2020年12月18日付) 治験薬概要書又は添付文書 R05541077_12 (西暦2020年10月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0734	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした DS-8201a の第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年3月12日付) その他 (西暦2021年3月12日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0737	中外製薬株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年3月22日付)	承認

					治験実施計画書 9.0_別紙1 (西暦2021年2月26日付) 治験実施計画書 9.0_別紙3 (西暦2021年2月26日付) 治験薬概要書又は添付文書 Atezolizumab_17 (西暦2020年9月24日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0738	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 (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3月30日付) 治験実施計画書 5 (西暦2021年2月26日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0747	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2021年3月30日付) 被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料 (西暦2021年3月11日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0753	アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮がんを対象とした enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2021年3月10日付) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書 (氏名リスト) (西暦2021年3月10日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0760	PD-L1 高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用臨床第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2021年3月24日付) 治験薬概要書又は添付文書 アテゾリズマブ_17 (西暦2020年9月30日付) 説明文書、同意文書 本体_v8.0 (西暦2021年3月30日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0788	アストラゼネカ株式会社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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2021年3月11日付) 治験薬概要書又は添付文書 オシメルチニブ 15 (西暦2021年3月4日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0788	アストラゼネカ株式会社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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2021年3月30日付) 治験実施計画書 4 (西暦2021年3月8日付) 説明文書、同意文書 プレ 4_20210414IRB (西暦2021年3月29日付) 説明文書、同意文書 本体 6_20210414IRB (西暦2021年3月29日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0806	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2021年3月30日付) 履歴書 (書式1) ko_小谷大輔_2021 (西暦2021年3月	承認

					16日付) 治験分担医師・治験協力者リスト(書式2) (西暦2021年3月11日付) 治験実施計画書 付録_7(西暦2021年3月3日付) 説明文書、同意文書 コホート AB_4_20210414IRB(西暦2021年3月4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3月29日付) 治験薬概要書又は添付文書 AMG 510_5.1_E(西暦2021年1月13日付) 治験薬概要書又は添付文書 AMG 510_5.1_J(西暦2021年3月2日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0821	(治験国内管理人)IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による治療歴のない 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、ピニメチニブ、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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年3月31日付) 履歴書(書式1) ko_小谷大輔_2020(西暦2021年3月16日付) 治験分担医師・治験協力者リスト(書式2) (西暦2021年3月11日付) 説明文書、同意文書 本体3.0(西暦2021年3月18日付) 治験参加カード 4.0(西暦2021年3月18日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0824	血中循環腫瘍 DNA に FGFR 遺伝子異常を有する難治性の治癒切除不能な進行・再発の固形がん患者に対する TAS-120 単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第 II 相バスケット試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年3月24日付) 治験実施計画書 3.0(西暦2021年3月22日付) 説明文書、同意文書 本体1.6(西暦2021年3月23日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 (西暦2021年3月22日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0825	エーザイ株式会社の依頼による第 I b 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年3月10日付) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(氏名リスト) (西暦2021年3月10日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0830	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第 II 相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年3月25日付) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(氏名	



					リスト) (西暦 2021 年 3 月 25 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0830	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 3 月 30 日付) 治験実施計画書 7.0 (西暦 2021 年 3 月 22 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 2.0 (西暦 2021 年 3 月 22 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0841	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 3 月 12 日付) 説明文書、同意文書 バイオマーカー 2_20210414IRB (西暦 2021 年 3 月 12 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 3 月 29 日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-7339(オラパリブ)_18 (西暦 2021 年 3 月 4 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 3 月 29 日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-7339(オラパリブ)_18 (西暦 2021 年 3 月 4 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 3 月 31 日付) 治験実施計画書 7_E (西暦 2020 年 12 月 21 日付) 治験実施計画書 7_J (西暦 2020 年 12 月 21 日付) 説明文書、同意文書 1b 併用_5_20210414IRB (西暦 2021 年 3 月 22 日付) 説明文書、同意文書 Phase1a_5_20210414 (西暦 2021 年 3 月 22 日付) 説明文書、同意文書 1b 拡大_3_20210414IRB (西暦 2021 年 3 月 24 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0857	血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とする DS-8201a 療法の多施設共同臨床第Ⅱ相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 3 月 29 日付) 履歴書(書式 1) 中村 能章(西暦 2021 年 3 月 16 日付) 治験実施計画書 3.0_別紙 1 (西暦 2021 年 3 月 3 日付) 治験実施計画書 6.0 (西暦 2021 年 3 月 9 日付) 説明文書、同意文書 本体_4.1 (西暦 2021 年 3 月 26 日付)	承認

					治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(氏名リスト) (西暦 2021 年 3 月 11 日付) 治験参加カード 4 (西暦 2021 年 3 月 22 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0864	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a(trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 3 月 16 日付) 治験実施計画書 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	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 3 月 30 日付) 履歴書(書式 1) (西暦 2021 年 3 月 3 日付) 治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2) (西暦 2021 年 3 月 11 日付) 治験実施計画書 5 (西暦 2020 年 11 月 18 日付) 説明文書、同意文書 本体 5_20210414IRB (西暦 2021 年 3 月 22 日付) 説明文書、同意文書 クロスオーバー 5_20210414 (西暦 2021 年 3 月 22 日付) 治験参加カード 3 (西暦 2021 年 3 月 30 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 3 月 30 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Docetaxel_EVERV 社 (西暦 2019 年 7 月 25 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Docetaxel_AqVida 社 (西暦 2020 年 3 月 18 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Docetaxel_CellPharm 社 (西暦 2020 年 3 月 18 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0873	武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした TAK-288 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 3 月 10 日付) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(氏名リスト) (西暦 2021 年 3 月 10 日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 3 月 31 日付) 説明文書、同意文書 Ex3_210414IRB (西暦 2021 年 3 月 25 日付) 説明文書、同意文書 Fe3_210414IRB (西暦 2021 年 3 月 25 日付) 説明文書、同意文書 プレ 3_210414IRB (西暦 2021 年 3 月 25 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 3 月	承認

る変更			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		30日付) 履歴書(書式1) (西暦2021年3月16日付) 治験分担医師・治験協力者リスト(書式2) (西暦2021年3月11日付) 治験実施計画書 別紙_6(西暦2021年3月30日付) 説明文書、同意文書 本体_4_20210414IRB(西暦2021年3月26日付) 治験参加カード (西暦2021年3月26日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0885	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癌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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年3月29日付) 治験薬概要書又は添付文書 Alectinib_ver11.0(西暦2021年3月29日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年3月10日付) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(氏名リスト) (西暦2021年3月10日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0889	小野薬品工業株式会社の依頼による BRAF 遺伝子変異を有する転移性結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-7702(エンコラフェニブ)/ONO-7703(ビニメチニブ)の拡大治験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年3月23日付) 履歴書(書式1) ko_小谷大輔_2021(西暦2021年3月9日付) 治験分担医師・治験協力者リスト(書式2) (西暦2021年3月11日付) 治験実施計画書 5.0(西暦2021年2月26日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0890	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2021年3月26日付) 治験実施計画書 2.0(西暦2021年3月11日付) 説明文書、同意文書 別紙2.0_20210414IRB(西暦2021年3月24日付) 説明文書、同意文書 本体4.0_20210414IRB(西暦2021年3月24日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年3月31日付) 治験薬概要書又は添付文書 ONO-4578_v6_E(西暦2021年1月14日付) 治験薬概要書又は添付文書 ONO-4578_v6_J(西暦2021年	承認

					1月14日付) 説明文書、同意文書 本体 6_20210414IRB (西暦 2021 年 3月 30日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0898	中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 3月 22日付) 治験薬概要書又は添付文書 Atezolizumab17 (西暦 2020 年 9月 1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0898	中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 3月 24日付) 治験実施計画書 3 (西暦 2021 年 3月 1日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 3月 31日付) 治験薬概要書又は添付文書 第 9 版 (西暦 2021 年 2月 19日付) 治験薬概要書又は添付文書 (西暦 2021 年 2月 19日付) 説明文書、同意文書 第 4 版 (西暦 2021 年 3月 18日付) 説明文書、同意文書 (西暦 2021 年 3月 18日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0902	中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 3月 31日付) 治験実施計画書 2.2 (西暦 2021 年 3月 29日付) 治験薬概要書又は添付文書 atezolizumab17 (西暦 2020 年 9月 24日付) 説明文書、同意文書 本体 8.0 (西暦 2021 年 3月 30日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0906	アヅ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 4月 1日付) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 募集広告 (Web サイト)画面 第 1 版 (西暦 2021 年 3月 23日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 3月 30日付) 治験実施計画書 3_E (西暦 2020 年 10月 22日付) 治験実施計画書 レター-COVID19(西暦 2020 年 12月 10日付) 治験実施計画書 3_J (西暦 2021 年 2月 19日付) 治験実施計画書 国内追加事項 2 (西暦 2021 年 2月 19日付)	承認

					治験薬概要書又は添付文書 Atezolizumab17 (西暦 2020 年 9 月 1 日付) 説明文書、同意文書 本体 5_20210414IRB (西暦 2021 年 3 月 29 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0909	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの製造販売後臨床試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 3 月 30 日付) 治験実施計画書 3 (西暦 2021 年 3 月 8 日付) 治験薬概要書又は添付文書 オシメルチニブ 15 (西暦 2021 年 3 月 4 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 2021 年 3 月 31 日付) 治験実施計画書 2_J (西暦 2021 年 2 月 17 日付) 治験実施計画書 2_E (西暦 2021 年 3 月 17 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0912	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 3 月 25 日付) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(氏名リスト) (西暦 2021 年 3 月 25 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0912	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 3 月 31 日付) 履歴書(書式 1) (西暦 2021 年 3 月 9 日付) 治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2) (西暦 2021 年 3 月 30 日付) 説明文書、同意文書 本体 7_20210414IRB (西暦 2021 年 3 月 24 日付) 説明文書、同意文書 第 2 版(西暦 2021 年 3 月 24 日付) 説明文書、同意文書 第 3 版(西暦 2021 年 3 月 24 日付) 治験参加カード 第 2 版(西暦 2021 年 3 月 26 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0917	中外製薬株式会社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 3 月 12 日付) その他 (西暦 2021 年 3 月 3 日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 3 月 30 日付) 治験実施計画書 3_E (西暦 2020 年 11 月 2 日付) 治験実施計画書 レター-COVID19 (西暦 2020 年 12 月 10 日付) 治験実施計画書 3_J (西暦 2021 年 2 月 19 日)	承認

					付) 治験実施計画書 国内追加事項_2 (西暦 2021 年 2 月 19 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Atezolizumab17 (西暦 2020 年 9 月 1 日付) 説明文書、同意文書 プレ 3_20210414IRB (西暦 2021 年 3 月 18 日付) 説明文書、同意文書 本体 3_20210414IRB (西暦 2021 年 3 月 18 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0922	MSD 株式会社の依頼による食道がん患者を対象とした MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2021 年 3 月 22 日付) 説明文書、同意文書 本体 3.2_20210414IRB (西暦 2021 年 3 月 12 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2021 年 3 月 26 日付) 説明文書、同意文書 本体_5_20210414IRB (西暦 2021 年 3 月 17 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0927	血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験 (医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2021 年 3 月 30 日付) 履歴書 (書式 1) 中村 能章 (西暦 2021 年 3 月 16 日付) 治験実施計画書 4.0 (西暦 2021 年 3 月 12 日付) 治験実施計画書 5.0_別紙 (西暦 2021 年 3 月 15 日付) 説明文書、同意文書 本体 4.0 (西暦 2021 年 3 月 22 日付) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書 (氏名リスト) (西暦 2021 年 3 月 17 日付) 治験参加カード 2.0 (西暦 2021 年 3 月 29 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0937	切除可能 discreteN2ⅢA-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に術前術後の免疫療法を加えた Quadruple-modality 治療の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2021 年 3 月 25 日付) 治験実施計画書 6 (西暦 2021 年 3 月 6 日付) 説明文書、同意文書 本体 9.0_20210414IRB (西暦 2021 年 3 月 18 日付) 治験参加カード 3.0 (西暦 2021 年 3 月 13 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2021 年 3 月 31 日付) 治験実施計画書 レター (西暦 2021 年 3 月 10 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2021 年 3 月 31 日付)	承認

					<p>治験実施計画書 2 (西暦 2020 年 11 月 30 日付)</p> <p>治験実施計画書 3 (西暦 2021 年 1 月 25 日付)</p> <p>治験実施計画書 国内追加事項.3.0 (西暦 2021 年 1 月 25 日付)</p> <p>説明文書、同意文書 (西暦 2021 年 3 月 24 日付)</p> <p>その他 FACT-P_JPN_4 (西暦 2013 年 12 月 17 日付)</p> <p>その他 簡易疼痛調査用紙 (西暦 2021 年 3 月 31 日付)</p>	
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。	<p>治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2021 年 3 月 30 日付)</p> <p>被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 (西暦 2021 年 3 月 11 日付)</p>	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0952	アヅ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。	<p>治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2021 年 3 月 30 日付)</p> <p>治験実施計画書 6.0_E(西暦 2021 年 1 月 15 日付)</p> <p>治験実施計画書 6.0_J(西暦 2021 年 3 月 5 日付)</p>	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0952	アヅ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。	<p>治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2021 年 4 月 1 日付)</p> <p>被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 募集広告(Web サイト)画面 第1版(西暦 2021 年 3 月 23 日付)</p>	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0953	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による Epcoritamab の第Ⅰ/Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	<p>治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2021 年 3 月 30 日付)</p> <p>治験実施計画書 2.0 レター(西暦 2021 年 2 月 19 日付)</p>	承認
治験に関する変更	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 (Atezolizumab)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	<p>治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2021 年 3 月 29 日付)</p> <p>治験実施計画書 4_E(西暦 2021 年 1 月 14 日付)</p> <p>治験実施計画書 第4版(西暦 2021 年 2 月 15 日付)</p> <p>治験薬概要書又は添付文書 Atezolizumab 17(西暦 2020 年 9 月 24 日付)</p> <p>説明文書、同意文書 妊娠 2_20210414IRB(西暦 2021 年 3 月 10 日付)</p> <p>説明文書、同意文書 本体_3_20210414IRB(西暦 2021 年 3 月 29 日付)</p> <p>治験参加カード 2.0(西暦 2021 年 3 月 10 日付)</p>	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	<p>治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2021 年 3 月 23 日付)</p> <p>治験薬概要書又は添付文書 U3-1402_8.0_J(西暦 2021</p>	承認

					年 1 月 21 日付) 説明文書、同意文書 本体 5_20210414IRB (西暦 2021 年 3 月 23 日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年3月24日付) 履歴書(書式1) ko_小谷大輔_2021 (西暦2021年3月16日付) 治験分担医師・治験協力者リスト(書式2) (西暦2021年3月11日付) 治験実施計画書 20210319_別紙2 (西暦2021年3月19日付) 治験薬概要書又は添付文書 オラパリブ_第18版 (西暦2021年3月4日付) 説明文書、同意文書 将来の生物医学3.0_20210414 (西暦2021年3月2日付) 説明文書、同意文書 本体4.0_20210414 (西暦2021年3月18日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0967	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Tiragolumab、アテゾリズマブの第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年3月31日付) 治験実施計画書 4_E (西暦2021年1月28日付) 治験実施計画書 4_J (西暦2021年3月2日付) 治験薬概要書又は添付文書 Atezolizumab17 (西暦2020年9月1日付) 説明文書、同意文書 プレ3_20210414IRB (西暦2021年3月26日付) 説明文書、同意文書 本体3_20210414IRB (西暦2021年3月26日付) 治験参加カード 2 (西暦2021年3月26日付) その他 QOL質問票 (西暦2021年3月15日付) その他 EQ-5D-5L (西暦2021年3月15日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0977	第一三共株式会社の依頼による T-DXd の第Ⅰ/Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年3月31日付) 治験実施計画書 4.0_E (西暦2020年11月17日付) 治験実施計画書 別添_毒性管理ガイドライン (西暦2020年11月17日付) 治験実施計画書 5.0_E (西暦2021年2月8日付) 治験実施計画書 4.0_J (西暦2021年2月10日付) 治験実施計画書 5.0_J (西暦2021年3月4日付) 治験薬概要書又は添付文書 T-DXd_7.0 (西暦	承認



					2020年9月29日付) 治験薬概要書又は添付文書 Durvalumab_16 (西暦2020年10月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 T-DXd_1,0 補遺 (西暦2020年11月11日付) 治験薬概要書又は添付文書 T-DXd_1,0 補遺 (西暦2020年11月19日付) 治験薬概要書又は添付文書 Durvalumab_12 (西暦2020年12月24日付) 説明文書、同意文書 P1_2.0_20210414IRB (西暦2021年3月3日付) 説明文書、同意文書 P2_2.0_20210414IRB (西暦2021年3月3日付) 治験参加カード P1_2.0 (西暦2021年3月30日付) 治験参加カード P2_2.0 (西暦2021年3月30日付)	
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2021年3月10日付) 説明文書、同意文書 本体3_20210414IRB (西暦2021年3月9日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0979	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年3月15日付) 治験薬概要書又は添付文書 ONO-4578_6 (西暦2021年1月14日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0979	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年3月29日付) 治験実施計画書 5 (西暦2021年3月18日付) 説明文書、同意文書 本体5_210414IRB (西暦2021年3月25日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0982	インサイト・バイオサイエンス・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3月30日付) 治験実施計画書 Ver.3 (西暦2020年12月18日付) 治験実施計画書 管理上の変更 1 (西暦2021年1月29日付) 治験実施計画書 レターGroup345 の再開について (西暦2021年3月30日付) 説明文書、同意文書 Group3_1_20210414IRB (西暦2021年3月28日付) 説明文書、同意文書 Group1_4_20210414IRB (西暦2021年3月29日付) 説明文書、同意文書 Group4_1_20210414IRB (西暦2021年3月29日付)	承認

					<p>説明文書、同意文書 Group5_1_20210414IRB (西暦 2021 年 3 月 29 日付)</p> <p>患者日誌 服薬日誌_Group345_1 (西暦 2021 年 3 月 29 日付)</p> <p>その他 Group4 参加証_1 (西暦 2021 年 3 月 29 日付)</p> <p>その他 LEN 管理手順 Ver. 2.0 (西暦 2021 年 3 月 29 日付)</p>	
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。	<p>治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2021 年 3 月 16 日付)</p> <p>治験実施計画書 Admi change1 (西暦 2021 年 2 月 11 日付)</p> <p>治験実施計画書 管理的項目変更 1 (西暦 2021 年 2 月 11 日付)</p>	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0986	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	<p>治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2021 年 3 月 29 日付)</p> <p>治験薬概要書又は添付文書 HM06_2_ E (西暦 2021 年 2 月 1 日付)</p> <p>治験薬概要書又は添付文書 HM06_2_ J (西暦 2021 年 3 月 25 日付)</p>	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0991	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	<p>治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2021 年 3 月 30 日付) 治験実施計画書 1.2_NotetoFile (西暦 2021 年 3 月 29 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Atezo_V17_E (西暦 2020 年 9 月 24 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Atezo_V17_J (西暦 2020 年 9 月 24 日付)</p>	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0992	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	<p>治験に関する変更申請書 (書式 10) 1 (西暦 2021 年 3 月 23 日付)</p> <p>治験実施計画書 4 (西暦 2021 年 2 月 17 日付)</p> <p>説明文書、同意文書 本体 2_20210414IRB (西暦 2021 年 3 月 15 日付)</p>	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。	<p>治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2021 年 3 月 15 日付)</p> <p>治験薬概要書又は添付文書 ON0-4578_6 (西暦 2021 年 1 月 14 日付)</p>	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。	<p>治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2021 年 3 月 30 日付)</p>	承認

					治験実施計画書 4.0 (西暦 2021 年 3 月 18 日付) 説明文書、同意文書 本体_3.0_20210414IRB (西暦 2021 年 3 月 29 日付)	
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 3 月 29 日付) 治験実施計画書 03_E (西暦 2020 年 12 月 16 日付) 治験実施計画書 03_J (西暦 2020 年 12 月 16 日付) 説明文書、同意文書 本体 3.0_20210414IRB (西暦 2021 年 3 月 10 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 3 月 30 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Atezolizumab_17_EJ (西暦 2020 年 9 月 24 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Cabozantinib_16_E (西暦 2021 年 2 月 19 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Cabozantinib_16_J (西暦 2021 年 2 月 19 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0999	プラチナ製剤 2 剤併用化学療法を 3 サイクル受けた原発不明癌患者を対象にゲノムプロファイルに基づく標的療法又は癌免疫療法の有効性及び安全性をプラチナ製剤ベースの化学療法と比較する第Ⅱ相、無作為化、実薬対照、多施設共同試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 3 月 24 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Atezolizumab 第 17 版 (西暦 2020 年 9 月 24 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Alectinib 第 11 版 (西暦 2020 年 9 月 28 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1000	アストラゼネカ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 3 月 29 日付) その他 Thank you card 1.0 (西暦 2020 年 6 月 3 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1003	中外製薬株式会社の依頼による免疫療法をベースとした複数の併用療法の第Ⅰb/Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 3 月 30 日付) 治験薬概要書又は添付文書 アテゾリズマブ 17_E (西暦 2020 年 9 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 アテゾリズマブ第 17 版_J (西暦 2020 年 9 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 トシリズマブ 22_E (西暦 2020 年 9 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 トシリズマブ 22_J (西暦	承認

					2020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22版補遺 (西暦2020年12月11日付) 説明文書、同意文書 本体5.0_20210414IRB(西暦2021年 3月11日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1006	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるEGFR エクソン20挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてamivantamabとカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年3月12日付) 治験実施計画書 レターCOVID-19 ワクチン接種 (西暦2021年2月25日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1007	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌及び胃がんを対象としたONO 4538の第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年3月30日付) 治験実施計画書 第3版(西暦2021年3月15日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1008	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌及び胃がんを対象としたONO 4538の第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年3月30日付) 治験実施計画書 第3版(西暦2021年3月15日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1014	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3月30日付) 治験薬概要書又は添付文書 Atezo_V17_E(西暦2020年9月24日付) 治験薬概要書又は添付文書 Atezo_V17_J(西暦2020年9月24日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1015	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年3月31日付) 公開用治験情報(案) (西暦2021年3月31日付) 治験実施計画書 別紙1.別紙2.別紙3(西暦2021年3月5日付) 治験薬概要書又は添付文書 R07197597_4(西暦2020年12月16日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1016	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3月16日付) 治験薬概要書又は添付文書 Tocilizumab_22_E(西暦2020年9月24日付) 治験薬概要書又は添付文書 トシリズマブ_22_J(西暦2020年9月24日付) 治験薬概要書又は添付文書 Trastuzumab_21_E(西暦	承認

					2020年10月29日付) 治験薬概要書又は添付文書 トラスツズマブ_21_J (西暦 2020年10月29日付) 治験薬概要書又は添付文書 トシリズマブ_補遺 (西暦 2020年12月11日付) その他 公開原稿案 (西暦2021年3月12日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1020	第一三共株式会社の依頼によるトラスツズマブ デルクステカンの第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3月 25日付) 説明文書、同意文書 本体1.2_20210414IRB(西暦2021年 3月23日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1021	第一三共株式会社の依頼によるDS-8201a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3月 24日付) 治験実施計画書 2レター (西暦2021年3月17日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1024	バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 73-4506(レゴラフェニブ)とMK- 3475(ペムプロリズマブ)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3月 29日付) 患者日誌 服薬日誌2.0(西暦2021年3月22日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1027	MSD株式会社の依頼によるペムプロリズマブ及びオラパリブの第II相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年3月 31日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-7339_18(西暦2021年3 月4日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1028	Niraparib Phase II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3月 31日付) 治験実施計画書 2.0.0(西暦2021年3月11日 付) 説明文書、同意文書 本体2.0.02(西暦2021年3月 27日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 1.1(西暦2021年3月11日付) 治験薬管理手順書 1.1 (西暦2021年3月11日付) 安全性情報に関する手順書 1.1(西暦2021年3月11日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1034	中外製薬株式会社の依頼による第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3月 31日付) 治験実施計画書 1.3(西暦2021年3月30日付) 治験薬概要書又は添付文書 アテゾリズマブ_Ver.17(西 暦2020年9月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 トシリズマブ_Ver.22_EJ (西暦2020年9月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 トシリズマブ_Ver.22 補遺	承認

					(西暦 2020 年 12 月 11 日付)	
緊急回避の逸脱	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)	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	国がん東病院	K0837	PD-L1 陽性の IB-III A 期非小細胞肺癌に対する pembrolizumab + ramucirumab の導入療法と手術による集学的治療の第 II 相臨床試験(医師主導治験)	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	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	国がん東病院	K0869	第一三共株式会社の依頼による第 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	国がん東病院	K0869	第一三共株式会社の依頼による第 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	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	国がん東病院	K0887	アヅヴィ合同会社の依頼による MCL-1 阻害剤 ABBV-467 のヒト初回投与第 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	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	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	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	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	取り下げ
重大な逸脱	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	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	取り下げ
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害事象等	国がん東病院	K0561	VOLTAGE 試験(医師主導治験 第 I b/ II 相試験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0561	VOLTAGE 試験(医師主導治験 第 I b/ II 相試験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0699	EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としての Osimertinib+Bevacizumab と Osimertinib のランダム化第 II 相試験(医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0719	EPS インターナショナル株式会社(国内管理人)の依頼による LOX0-292 の第 I / II 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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マブの第 III 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0763	ジェイファーマ株式会社の依頼による JPH203 の第 II 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0782	武田薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0782	武田薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0782	武田薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0782	武田薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0782	武田薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害事象等	国がん東病院	K0837	PD-L1陽性のIB-ⅢA期非小細胞肺癌に対する pembrolizumab + ramucirumab の導入療法と手術による集学的治療の第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0837	PD-L1陽性のIB-ⅢA期非小細胞肺癌に対する pembrolizumab + ramucirumab の導入療法と手術による集学的治療の第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0843	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)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0855	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による M7824 又はプラセボとゲムシタビン及びシスプラチンを併用投与する 1L BTC 第Ⅱ/Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0855	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による M7824 又はプラセボとゲムシタビン及びシスプラチンを併用投与する 1L BTC 第Ⅱ/Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認



重篤な有害事象等	国がん東病院	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癌に対するオシメルチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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癌に対するオシメルチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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癌に対するオシメルチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0896	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0905	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による erdafitinib の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0921	シミック株式会社の依頼による selpercatinib(LOX0-292)の拡大治験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0931	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0940	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0940	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害事象等	国がん東病院	K0942	株式会社カイオム・バイオサイエンスの依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0953	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による Epcoritamab の第Ⅰ/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0956	M S D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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0956	M S D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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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 fruqintinib の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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 fruqintinib の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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 fruqintinib の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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 fruqintinib の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0991	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0991	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0991	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0991	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0992	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

事象等				の妥当性について審議した。		
重篤な有害事象等	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0211	中外製薬株式会社の依頼による乳がんを対象としたRo4368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	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	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
安全性情報等	国がん東病院	K0415	セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象とした CC-5013 (レナリドミド) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0424	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又は Abemaciclib 併用の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0437	MSD 株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0437	MSD 株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0450	塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした S-588410 の第Ⅲ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0472	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K0472	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0474	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした JNJ-56021927 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0509	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0509	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0513	MSD 株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0528	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0528	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0528	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0534	セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対象とした CC-5013(レナリドミド)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0535	メルクバイオフーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象にした avelumab (MSB0010718C) と白金製剤を含む 2 剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0535	メルクバイオフーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象にした avelumab (MSB0010718C) と白金製剤を含む 2 剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0535	メルクバイオフーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象にした avelumab (MSB0010718C) と白金製剤を含む 2 剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0539	クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MEDI4736 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	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	K0567	切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象とした BBI608 と Pembrolizumab の同時併用療法第 I b/II 相臨床試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0567	切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象とした BBI608 と Pembrolizumab の同時併用療法第 I b/II 相臨床試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0574	MSD 株式会社の依頼による切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第 III 相試験(KEYNOTE-355)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0583	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS-986016 の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0583	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS-986016 の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0583	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS-986016 の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0584	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による RXDX-101 の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0584	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による RXDX-101 の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0585	第一三共株式会社の依頼による第 I /II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0586	アムジェン株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

等				当性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K0587	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0587	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0587	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0587	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0595	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0595	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0597	バイエル薬品株式会社の依頼による NTRK 融合遺伝子陽性のがん患者を対象とした、経口 TRK 阻害剤である LOX0-101 の第Ⅰ/Ⅱ相バスケット試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0597	バイエル薬品株式会社の依頼による NTRK 融合遺伝子陽性のがん患者を対象とした、経口 TRK 阻害剤である LOX0-101 の第Ⅰ/Ⅱ相バスケット試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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/Ⅱa 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0602	MSD 株式会社の依頼による早期非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0606	MSD 株式会社の依頼による局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	アヅ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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

等			を対象としたヒト初回投与非盲検第 I 相臨床試験	当性について審議した。		
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	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	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	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及び安全性を評価する多施設共同臨床第 II 相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0648	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第 II / Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0648	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第 II / Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K0664	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性期の慢性骨髄性白血病患者を対象とした ABL001 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0665	ファイザー株式会社の依頼による第 1 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0666	進行性・転移性固形がん患者を対象とする Regorafenib と Nivolumab の同	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認

等			時併用療法第 I 相臨床試験(医師主導臨床試験)	当性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K0666	進行性・転移性固形がん患者を対象とする Regorafenib と Nivolumab の同時併用療法第 I 相臨床試験(医師主導臨床試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0668	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0668	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0668	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0675	エーザイ株式会社の依頼による臨床第 1b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0680	乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0680	乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0680	乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0689	日本イーライリリー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0689	日本イーライリリー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認



安全性情報等	国がん東病院	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0695	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 及び ONO-7703 の併用投与の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0695	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 及び ONO-7703 の併用投与の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0696	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0699	EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としての Osimertinib+Bevacizumab と Osimertinib のランダム化第 II 相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0705	V600E 以外の BRAF 遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象とした Encorafenib+Binimetinib+セツキシマブ併用療法の有効性・安全性・proof-of-concept (POC) を検討する多施設共同第 II 相臨床試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0709	武田薬品工業株式会社の依頼による Brigatinib の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0710	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による GSK2118436(DRB436)/GSK1120212(TMT212)の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0711	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした R05532961(ipatasertib)の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0715	クリゾチニブの第 II 相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K0717	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0719	EPS インターナショナル株式会社(国内管理人)の依頼による LOX0-292 の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0720	第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

等				当性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K0722	EGFR エクソン 20 挿入遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者における AZD9291 の有効性評価 第 I / II 相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0727	パレクセル・インターナショナル株式会社 (治験国内管理人) の依頼による食道がん患者を対象とした BGB-A317 の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0727	パレクセル・インターナショナル株式会社 (治験国内管理人) の依頼による食道がん患者を対象とした BGB-A317 の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0728	進行胃癌患者を対象とした Lenvatinib と Pembrolizumab 併用の第 II 相臨床試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0728	進行胃癌患者を対象とした Lenvatinib と Pembrolizumab 併用の第 II 相臨床試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0728	進行胃癌患者を対象とした Lenvatinib と Pembrolizumab 併用の第 II 相臨床試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0729	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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 (ボラツズマブ ベドチン) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0734	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした DS-8201a の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0735	再発・治療抵抗性の造血器悪性腫瘍患者を対象とする、Nivolumab 単剤療法の安全性・有効性を検討する多施設共同第 II 相臨床試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0736	TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単剤療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 II 相臨床試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0736	TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単剤療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 II 相臨床試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0736	TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単剤療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 II 相臨床試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K0736	TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0740	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CH5424802(一般名：アレクチニブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0741	MSD 株式会社の依頼による ER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象とした MK-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	K0743	小野薬品工業株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0743	小野薬品工業株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0747	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0748	中外製薬株式会社の依頼による Hoffmann-La Roche 社スポンサーのペルツズマブの臨床試験に登録された患者を対象としたペルツズマブの継続投与試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0751	MSD 株式会社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	K0752	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした Zolbetuximab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0752	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした Zolbetuximab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0752	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした Zolbetuximab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K0753	アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮がんを対象とした enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0753	アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮がんを対象とした enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0753	アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮がんを対象とした enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0754	切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象とした化学放射線療法後の逐次治療としての抗 PD-L1 抗体薬療法の安全性及び有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0754	切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象とした化学放射線療法後の逐次治療としての抗 PD-L1 抗体薬療法の安全性及び有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0754	切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象とした化学放射線療法後の逐次治療としての抗 PD-L1 抗体薬療法の安全性及び有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0759	アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(ステージⅠ～Ⅲ)の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0759	アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(ステージⅠ～Ⅲ)の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0759	アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(ステージⅠ～Ⅲ)の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリマブの第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	K0760	PD-L1 高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ペバシズマブ併用臨床第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	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プロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0769	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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 ONO-4538 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

等				当性について審議した。		
安全性情報等	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 (医師主導試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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プロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムプロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムプロリズマブ単独投与の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0775	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0776	EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第 II 相試験 (医師主導試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0776	EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第 II 相試験 (医師主導試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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 (医師主導試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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 (医師主導試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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
安全性情報等	国がん東病院	K0795	MSD 株式会社の依頼による肝細胞癌を対象とした E7080/MK-7902(Lenvatinib)及びMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0796	職業関連性胆道癌のニボルマブ療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0798	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による卵巣がん患者を対象とした CO-338(Rucaparib)と BMS-936558-01(Nivolumab)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	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	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	K0806	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0807	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0808	第Ⅰ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0817	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K0820	MSD 株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0821	(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による治療歴のない BRAFV600E 遺伝子変異陽性転移性結腸直腸癌患者を対象にエンコ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

			ラフェニブ、ビニメチニブ、及びセツキシマブの三剤併用療法を評価する第Ⅱ相非盲検単群多施設共同試験			
安全性情報等	国がん東病院	K0822	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたM7824及び化学放射線同時併用の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0822	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたM7824及び化学放射線同時併用の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0822	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたM7824及び化学放射線同時併用の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0825	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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
安全性情報等	国がん東病院	K0826	アストラゼネカ株式会社の胆道がん患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0826	アストラゼネカ株式会社の胆道がん患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0828	MSD株式会社の依頼による進行/切除不能又は転移性尿路上皮癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0828	MSD株式会社の依頼による進行/切除不能又は転移性尿路上皮癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0829	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0830	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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Ⅰb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癌患者を対象としたMK-7902(レンバチニブ)/MK-3475(ペムプロリズマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0833	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-7902(レンバチニブ)/MK-3475(ペムプロリズマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	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	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	K0836	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	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	K0842	ファイザー株式会社の依頼によるアベルマブと Talazoparib の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0846	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0846	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0847	MSD 株式会社の依頼による医学的に切除不能なⅠ期又はⅡA期の非小細胞肺癌患者を対象に MK-3475 の併用又は非併用下で体幹部定位放射線治療(SBRT)を実施した際の安全性及び有効性を評価する無作為化プラセボ対照第Ⅲ相試験(KEYNOTE-867試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認



安全性情報等	国がん東病院	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
安全性情報等	国がん東病院	K0854	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0855	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による M7824 又はプラセボとゲムシタビン及びシスプラチンを併用投与する 1L BTC 第 II/III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0855	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による M7824 又はプラセボとゲムシタビン及びシスプラチンを併用投与する 1L BTC 第 II/III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0855	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による M7824 又はプラセボとゲムシタビン及びシスプラチンを併用投与する 1L BTC 第 II/III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0857	血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とする DS-8201a 療法の多施設共同臨床第 II 相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0858	再発高リスク臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する術前 Nivolumab 療法の安全性・有効性探索第 II 相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0865	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) 及び BMS-734016 (イピリムマブ) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認

等			4538(ニボルマブ)及びBMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)及びBMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)及びBMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0871	MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0874	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K0878	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0878	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0879	アヅ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	K0879	アヅ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	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	K0882	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Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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癌に対するオシメルチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0885	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癌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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	K0890	中外製薬株式会社の依頼による OBP-301 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	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	K0894	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0894	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0895	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K0898	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0900	ブリストル・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	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	K0902	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0902	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0903	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたカナキヌマブ (ACZ885) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0905	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による erdafitinib の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

等				当性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K0906	アヅ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	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(ペムプロリズマブ)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Ⅰb/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0912	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0913	日本イーライリリー株式会社の依頼による RET 遺伝子変異陽性の進行甲状腺髄様癌患者を対象とした LY3527723 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0916	アヅヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ/Ⅰb相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0917	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K0919	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	K0921	シミック株式会社の依頼による selpercatinib (LOX0-292) の拡大治験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0922	MSD 株式会社の依頼による食道がん患者を対象とした MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0922	MSD 株式会社の依頼による食道がん患者を対象とした MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0923	MSD 株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした MK-7902 (E7080) と MK-3475 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0924	MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-6482 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0924	MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-6482 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0925	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした AMG510 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0926	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0926	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0926	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0927	血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0930	HRD 陽性の StageⅢ, Ⅳ 進行上皮性卵巣・卵管・原発性腹膜癌患者に対する術前オラパリブ単独療法及び術前オラパリブ+ペムプロリズマブ併用療法の有効性及び安全性を評価するパイロット試験 (第Ⅱ相 医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0930	HRD 陽性の StageⅢ, Ⅳ 進行上皮性卵巣・卵管・原発性腹膜癌患者に対する術前オラパリブ単独療法及び術前オラパリブ+ペムプロリズマブ併用療法の有効性及び安全性を評価するパイロット試験 (第Ⅱ相 医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K0931	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	K0933	アヅ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	K0935	アマ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	K0935	アマ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	K0937	切除可能 discreteN2ⅢA-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に術前術後の免疫療法を加えた Quadruple-modality 治療の有効性と安全性に関する第 II 相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0937	切除可能 discreteN2ⅢA-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に術前術後の免疫療法を加えた Quadruple-modality 治療の有効性と安全性に関する第 II 相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	アマ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
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	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0950	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0950	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0950	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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ン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 サービスーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamabの第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0953	（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ 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 サービスーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamabの第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0953	（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ 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	K0954	中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした R07092284（Tiragolumab）及び R05541267（Atezorizumab）の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0955	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1陽性の頭頸部がんを対象としたGSK3359609の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K0960	第一三共株式会社の依頼による大腸癌を対象とした第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0961	日本臨床研究オペレーションズ株式会社（治験国内管理人）の依頼による SCC244 の第Ⅰ b/Ⅱ 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0963	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による MDS 又は CMML-2 を対象とした MBG453 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0965	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした Zolbetuximab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0965	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした Zolbetuximab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0966	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌を対象とした MK-7339 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0967	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Tiragolumab、アテゾリズマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0967	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Tiragolumab、アテゾリズマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	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	K0971	（治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による大腸癌患者を対象とした fruquintinib の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0972	アストラゼネカ株式会社の依頼による手術及び根治的治療後の非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0972	アストラゼネカ株式会社の依頼による手術及び根治的治療後の非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認



安全性情報等	国がん東病院	K0973	EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としての Amivantamab と Lazertinib の併用, オシメルチニブ, 及び Lazertinib を比較する第3 相ランダム化試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0974	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	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	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	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	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	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	K0976	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K0978	第一三共株式会社の依頼による patritumab deruxtecan (U3-1402) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0979	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0981	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による頭頸部がんを対象とした GSK3359609 と化学療法の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0982	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0983	大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝内胆管がん患者を対象とした TAS-120（フチバチニブ）の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0985	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による転移性膵管腺癌患者を対象とした NIS793 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0988	アストラゼネカ株式会社の依頼による上皮成長因子受容体（EGFR）変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

			剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第Ⅲ相無作為化多施設国際共同3群比較試験 (NeoADAURA)			
安全性情報等	国がん東病院	K0988	アストラゼネカ株式会社の依頼による上皮成長因子受容体 (EGFR) 変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第Ⅲ相無作為化多施設国際共同3群比較試験 (NeoADAURA)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0991	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0992	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0997	武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0997	武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0998	血漿遊離 DNA から ROS1 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するエヌトレクチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0999	プラチナ製剤2剤併用化学療法を3サイクル受けた原発不明癌患者を対象にゲノムプロファイルに基づく標的療法又は癌免疫療法の有効性及び安全性をプラチナ製剤ベースの化学療法と比較する第Ⅱ相、無作為化、実薬対照、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1000	アストラゼネカ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1001	MSD株式会社の依頼による MK-3475 の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅲ相継続試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1002	血漿遊離 DNA から RET 融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌に対するセルベルカチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1003	中外製薬株式会社の依頼による免疫療法をベースとした複数の併用療法の第Ⅰb/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1003	中外製薬株式会社の依頼による免疫療法をベースとした複数の併用療法の第Ⅰb/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1005	アムジェン株式会社の依頼による AMG510 の第Ⅰb 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1006	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による EGFR エクソン 20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として amivantamab とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1006	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による EGFR エクソン 20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として amivantamab とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1007	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌及び胃がんを対象とした ONO 4538 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1008	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌及び胃がんを対象とした ONO 4538 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1009	MSD 株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした MK-3475 と MK-7902 (E7080) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1010	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1011	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	K1011	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	K1011	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	K1013	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7702/ONO-7703 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	K1014	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1015	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1016	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1017	ファイザー株式会社の依頼による BRAF 変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第Ⅲ相試験（BREAKWATER 試験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1018	MSD 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	K1018	MSD 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	K1020	第一三共株式会社の依頼によるトラスツズマブ デルクステカンの第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	K1021	第一三共株式会社の依頼による 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	K1022	第一三共株式会社の依頼による胃癌を対象とした DS-8201a（trastuzumab deruxtecan）の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1022	第一三共株式会社の依頼による胃癌を対象とした DS-8201a（trastuzumab deruxtecan）の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1023	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした Durvalumab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1023	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした Durvalumab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1023	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした Durvalumab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1024	バイエル薬品株式会社の依頼による BAY 73-4506（レゴラフェニブ）と MK-3475（ペムプロリズマブ）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	K1027	MSD 株式会社の依頼によるペムプロリズマブ及びオラパリブの第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	K1028	Niraparib PhaseⅡ 試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

等				当性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K1028	Niraparib Phase II 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	K1033	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	K1034	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
モニタリング	国がん東病院	K0500	PI3K/AKT/mTOR 経路に変異を有する再発小細胞肺癌を対象とした第 II 相臨床試験 (医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0561	VOLTAGE 試験 (医師主導治験 第 I b/II 相試験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0666	進行性・転移性固形がん患者を対象とする Regorafenib と Nivolumab の同時併用療法第 I 相臨床試験 (医師主導臨床試験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0666	進行性・転移性固形がん患者を対象とする Regorafenib と Nivolumab の同時併用療法第 I 相臨床試験 (医師主導臨床試験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0699	EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としての Osimertinib+Bevacizumab と Osimertinib のランダム化第 II 相試験 (医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0715	クリゾチニブの第 II 相試験 (医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0728	進行胃癌患者を対象とした Lenvatinib と Pembrolizumab 併用の第 II 相臨床試験 (医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	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)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0749	胃癌を対象としたレゴラフェニブの第 III 相試験 (医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0760	PD-L1 高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用臨床第 II 相試験 (医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0770	既存治療で根治が期待できない食道がん患者を対象とした ASP-1929 を用いた光免疫療法 (PIT) の安全性・有効性を検討する第 I b 相/第 II 相臨床試験 (医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0771	難治性の CD20 陽性 B 細胞性非ホジキンリンパ腫を対象とした FCAR-CD20 療法の安全性、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	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

			験)			
モニタリング	国がん東病院	K0776	EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0776	EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0784	MET 遺伝子増幅を有する切除不能・進行再発大腸癌患者を対象とするカボザンチニブ単剤またはカボザンチニブとパニツムマブ同時併用療法の多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0784	MET 遺伝子増幅を有する切除不能・進行再発大腸癌患者を対象とするカボザンチニブ単剤またはカボザンチニブとパニツムマブ同時併用療法の多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0823	HER2 exon 20 挿入変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌に対するトラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)(T-DM1)の効果を検討する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0823	HER2 exon 20 挿入変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌に対するトラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)(T-DM1)の効果を検討する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0834	食道がん患者を対象とした根治的放射線療法と抗PD-1抗体薬併用による探索的多施設共同非盲検医師主導治験	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0834	食道がん患者を対象とした根治的放射線療法と抗PD-1抗体薬併用による探索的多施設共同非盲検医師主導治験	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0837	PD-L1 陽性のIB-ⅢA期非小細胞肺癌に対するpembrolizumab + ramucirumabの導入療法と手術による集学的治療の第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0868	切除不能な進行・再発胃がん・食道がん患者に対するニボルマブとASP-1929を用いた光免疫療法(PIT)の併用療法の安全性及び有効性を評価する第Ⅰb相臨床試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0880	ON0-4538 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	国がん東病院	K0880	ON0-4538 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癌に対するオシメルチニブの多施設共同第 II 相臨床試験 (医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	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癌に対するオシメルチニブの多施設共同第 II 相臨床試験 (医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	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癌に対するオシメルチニブの多施設共同第 II 相臨床試験 (医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0885	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癌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)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0885	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癌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)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0885	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癌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)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	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)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0927	血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第 III 相試験 (医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	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)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	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)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	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)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	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)	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





治験の実施の適否	国がん中央病院	中 4914	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等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
治験の実施の適否	国がん中央病院	中 4915	株式会社ビーエムジーの依頼による呼吸器外科手術における気漏閉鎖に対する BMG-2015 の医療機器検証的試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
治験の実施の適否	国がん中央病院	中 4916	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等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
治験の実施の適否	国がん中央病院	中 4917	中外製薬株式会社の依頼によるロズリートレク (R) カプセル 一般使用成績調査 (全例調査)	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
治験の実施の適否	国がん中央病院	中 4918	ステラファーマ株式会社・住友重機械工業株式会社の依頼によるステパロニン®点滴静注バッグ、BNCT 治療システム NeuCure 及び BNCT 線量計算プログラム NeuCure ドーズエンジンの頭頸部癌一般使用成績調査 (全例調査)	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
治験の実施の適否	国がん中央病院	中 4919	小野薬品工業株式会社の依頼によるエドルミズ®特定使用成績調査 [がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌]	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
治験の実施の適否	国がん中央病院	中 4920	小野薬品工業株式会社の依頼によるエドルミズ®特定使用成績調査 [がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌]	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4061	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした R05304020 (トラスツズマブ エムタンシン) と R04368451 (Pertuzumab) 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 3 月 30 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Trastuzumab15 版 2012 月 (西暦 2020 年 12 月 1 日付) 説明文書、同意文書 治験結果の説明文書 202103 月 (西暦 2021 年 3 月 17 日付) その他 レター治験に参加いただいた患者さんへ (西暦 2021 年 3 月 17 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 3 月 18 日付) 治験実施計画書 COVID19 ワクチン投与に関するレター (西暦 2021 年 2 月 8 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2021 年 3 月 12 日付) 治験実施計画書 レターコロナウイルス感染症への影響 EJ	承認

					(西暦 2021 年 2 月 16 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4219	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(非扁平上皮癌)を対象とした MPDL3280A 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 3 月 19 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Atezolizumab 第 17 版 209 月 (西暦 2020 年 9 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) 2021.03.11 IB(西暦 2021 年 3 月 11 日付) 治験薬概要書又は添付文書 2021.03.11 IB_日本語(西暦 2021 年 3 月 11 日付) 治験薬概要書又は添付文書 2021.03.11 IB_英語(西暦 2021 年 3 月 11 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4341	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(非扁平上皮癌)を対象とした MPDL3280A 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 3 月 19 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Atezolizumab17 版 2009 月 (西暦 2020 年 9 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4342	中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性尿路上皮癌患者を対象とした MPDL3280A(Atezolizumab)の第Ⅲ相臨床試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 3 月 31 日付)治験薬概要書又は添付文書 Atezolizumab17 版 209 月 (西暦 2020 年 9 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4345	アヅヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした venetoclax の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 3 月 30 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ベネトクラクス第 13 版 J20210301 (西暦 2021 年 3 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4399	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 3 月 16 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ONO-4578 第 6 版 EJ210114 (西暦 2021 年 1 月 14 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4399	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 3 月 30 日付) 説明文書、同意文書 拡大パート用第 5 版_210414IRB (西暦 2021 年 3 月 25 日付) 説明文書、同意文書 漸増パート用第 14 版_210414IRB (西暦 2021 年 3 月 25 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4406	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) (西暦 2021 年 3	承認

る変更	院				月 10 日付) 治験薬概要書又は添付文書 日本語 第 18 版 (西暦 2021 年 3 月 10 日付) 治験薬概要書又は添付文書 英語 第 20 版 (西暦 2021 年 3 月 10 日付)	
治験に関する変更	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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) 2021.03.11 IB(西暦 2021 年 3 月 11 日付) 治験薬概要書又は添付文書 2021.03.11 IB_日本語(西暦 2021 年 3 月 11 日付) 治験薬概要書又は添付文書 2021.03.11 IB_英語(西暦 2021 年 3 月 11 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 3 月 22 日付) 治験実施計画書 本体第 10 版 J_20210208(西暦 2021 年 2 月 8 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 3 月 26 日付) 治験薬概要書又は添付文書 アベマシクリブ EJ20201210(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	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 2021 年 3 月 25 日付) 説明文書、同意文書 本体第 11 版_210414IRB(西暦 2021 年 3 月 19 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 2021 年 3 月 10 日付) 治験実施計画書 別紙 2_第 2 版 EJ20210205(西暦 2021 年 2 月 5 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4459	バイエル薬品株式会社の依頼による低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 3 月 16 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Rituximab_SmPC210226(西暦 2021 年 2 月 26 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4489	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした R05532961(ipatasertib)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 3 月 29 日付)	承認

					<p>治験実施計画書 本体第 8 版 EJ20210209 (西暦 2021 年 2 月 9 日付)</p> <p>治験実施計画書 別紙 1_J20210308 (西暦 2021 年 3 月 8 日付)</p> <p>治験実施計画書 別紙 3_J20210308 (西暦 2021 年 3 月 8 日付)</p> <p>治験薬概要書又は添付文書 Ipatasertib12 版 EJ209 月 (西暦 2020 年 9 月 22 日付)</p> <p>説明文書、同意文書 本体第 7 版_210414IRB (西暦 2021 年 3 月 25 日付)</p>	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4510	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。	<p>治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2021 年 3 月 11 日付)</p> <p>治験薬概要書又は添付文書 BI 754111 第 7 版 EJ200716 (西暦 2020 年 7 月 16 日付)</p>	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4510	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。	<p>治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2021 年 3 月 15 日付) 治験実施計画書 別紙 Ver. 9.0J_20210120 (西暦 2021 年 1 月 20 日付)</p>	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。	<p>治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2021 年 3 月 24 日付)</p> <p>治験実施計画書 本体第 8.2 版 J_20210305 (西暦 2021 年 3 月 5 日付)</p> <p>治験薬概要書又は添付文書 アクテムラ第 22 版 EJ202009 月作成 (西暦 2020 年 9 月 24 日付)</p> <p>治験薬概要書又は添付文書 補遺トシリズマブ第 22 版 20201211 (西暦 2020 年 12 月 11 日付)</p> <p>説明文書、同意文書 ICF_服薬日誌変更対比表 210324 (西暦 2021 年 3 月 24 日付)</p> <p>説明文書、同意文書 レナリドミド服薬日誌第 2 版 210324 (西暦 2021 年 3 月 24 日付)</p> <p>説明文書、同意文書 本体第 12 版_210414IRB (西暦 2021 年 3 月 24 日付)</p>	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	<p>治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2021 年 3 月 31 日付)</p> <p>治験実施計画書 7 (ENG/JPN) (西暦 2020 年 12 月 18 日付)</p> <p>治験薬概要書又は添付文書 Polatuzumab12 (E/J) (西暦 2020 年 10 月 1 日付)</p>	承認

治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) 1.0(西暦2021年3月30日付) 治験薬概要書又は添付文書 BI907828 第6版 J20210304(西暦2021年3月4日付) 説明文書、同意文書 本体第4版_210414IRB(西暦2021年3月16日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年3月23日付) 治験実施計画書 本体第10版 E_20210212(西暦2021年2月12日付) 治験実施計画書 本体第10版 J_20210212(西暦2021年2月12日付) 治験実施計画書 治験実施体制_20210301(西暦2021年3月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4565	CH5424802 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年3月17日付) 監査計画書 第1.1版(西暦2021年3月17日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4567	EPS インターナショナル株式会社(国内管理人)の依頼による LOX0-292 の第Ⅰ/Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年3月11日付) その他 インストラクションマニュアル第8版 EJ(西暦2021年2月4日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4572	タミバロテン(TBT)とデシタピン(DAC)の第Ⅰ/Ⅱ相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) T4572 DACTBT 変更(西暦2021年3月18日付) 監査計画書 監査計画書_20210315(西暦2021年3月18日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4574	中外製薬株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年3月23日付) 治験薬概要書又は添付文書 Atezolizumab17版 2009月(西暦2020年9月24日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4576	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(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3月30日付) 治験実施計画書 本体第05版 E_20210125(西暦2021年1月25日付)	承認

					治験実施計画書 本体第 05 版 J_20210226(西暦 2021 年 2 月 26 日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 3 月 31 日付) 治験実施計画書 本体第 4E_20201217 (西暦 2020 年 12 月 8 日付) 治験実施計画書 本体第 6 版 J_20210129 (西暦 2021 年 1 月 29 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4590	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CH5424802(一般名:アレクチニブ)の第 III 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 3 月 29 日付) 治験薬概要書又は添付文書 アレクチニブ 11 (西暦 2020 年 9 月 28 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4591	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 3 月 25 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ONO-7475 第 6 版 E20201209 (西暦 2020 年 12 月 9 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ONO-7475 第 6 版 J20210108 (西暦 2021 年 1 月 8 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4593	Chordia Therapeutics 社の依頼による第 I 相臨床試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 3 月 30 日付) 治験実施計画書 本体第 6.1 版 J_20210326 (西暦 2021 年 3 月 26 日付) 説明文書、同意文書 本体第 16 版_210414IRB (西暦 2021 年 3 月 30 日付) 説明文書、同意文書 パートナ-妊娠 11 版 210414IRB (西暦 2021 年 3 月 30 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 ONO-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 2021 年 3 月 25 日付) 説明文書、同意文書 本体第 6 版_210414IRB (西暦 2021 年 3 月 22 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 3 月 26 日付) 治験実施計画書 本体第 04 版 EJ_20210128 (西暦 2021 年 1 月 28 日付) 説明文書、同意文書 本体第 4 版_210414IRB (西暦 2021 年 3 月 26 日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T4605	アストラゼネカ株式会社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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年3月18日付) 治験実施計画書 別紙_第6版 J_20210119(西暦2021年1月19日付) 治験実施計画書 本体_第5版 J_20210119(西暦2021年1月19日付) 説明文書、同意文書 本体第6版_210414IRB(西暦2021年3月10日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年3月15日付) 治験実施計画書 レタ-COVID19 ワクチン接種について(西暦2021年1月15日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年3月15日付) 治験薬概要書又は添付文書 Atezolizumab17 版 20924(西暦2020年9月24日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4680	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年3月31日付) 治験実施計画書 本体第3版 EJ_20201215(西暦2020年12月15日付) 治験実施計画書 レタ-第1版から3版への改訂について(西暦2021年3月31日付) 治験薬概要書又は添付文書 BI907828 第6版 EJ201221(西暦2020年12月21日付) 説明文書、同意文書 併用パート用第6版 210414IRB(西暦2021年3月30日付) 説明文書、同意文書 パート妊娠追跡2版 210414IRB(西暦2021年3月30日付) 治験参加カード 治験参加カード第2版 20210330(西暦2021年3月30日付) その他 トライアル IDカード第2版 210331(西暦2021年3月31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3月19日付) 治験実施計画書 別紙 1_J20210224(西暦2021年2月24日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T4695	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I / II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2021 年 3 月 10 日付） 説明文書、同意文書 スクリーニング用第 3 版 210414IRB（西暦 2021 年 3 月 10 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2021 年 3 月 31 日付） 治験実施計画書 本体改訂 7EJ_20201221（西暦 2020 年 12 月 21 日付） 説明文書、同意文書 1b 併用コホート第 4 版 210414IRB（西暦 2021 年 3 月 24 日付） 説明文書、同意文書 1b 拡大コホート第 3 版 210414IRB（西暦 2021 年 3 月 24 日付） 説明文書、同意文書 フェーズ 1a 第 4 版_210414IRB（西暦 2021 年 3 月 24 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4712	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象とした BGB-A317 の第 III 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2021 年 3 月 30 日付） 説明文書、同意文書 任意の生検第 5 版_210414IRB（西暦 2021 年 3 月 26 日付） 説明文書、同意文書 安全性導入コホート 7 版 210414IRB（西暦 2021 年 3 月 26 日付） 説明文書、同意文書 本体第 7 版_210414IRB（西暦 2021 年 3 月 26 日付） 説明文書、同意文書 継続投与第 5 版_210414IRB（西暦 2021 年 3 月 26 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4714	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による Ibrutinib の第 II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2021 年 3 月 12 日付） 治験実施計画書 レター-コロナウイルスの治験実施の影響（西暦 2021 年 3 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4733	日本イーライリリー株式会社の依頼によるラムシルマブ (LY3009806) の第 I / II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2021 年 3 月 30 日付） 治験実施計画書 補遺(f)EJ_20201009（西暦 2020 年 10 月 9 日付） 説明文書、同意文書 アセント高年齢用第 3 版 210414IRB（西暦 2021 年 3 月 30 日付） 説明文書、同意文書 本体第 6 版_210414IRB（西暦 2021	承認



					年 3 月 30 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4734	日本イーライリリー株式会社の依頼によるラムシルマブ (LY3009806) の第 I / II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2021 年 3 月 30 日付) 治験実施計画書 補遺_20201009(E) (西暦 2020 年 10 月 9 日付) 治験実施計画書 補遺_20201102(J) (西暦 2020 年 11 月 2 日付) 説明文書、同意文書 本体 6_20210414 (西暦 2021 年 3 月 30 日付) 説明文書、同意文書 高年齢用 3_20210414 (西暦 2021 年 3 月 30 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) 実施医療機関監査について (西暦 2021 年 3 月 19 日付) 監査計画書 実施医療機関監査_20210317 (西暦 2021 年 3 月 19 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4741	ダサチニブの第 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) 4741 AI-Help リーフレット (西暦 2021 年 3 月 17 日付) 公開用治験情報 (案) 4741 AI-Help リーフレット (西暦 2021 年 3 月 17 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4745	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) ELEPHANT 変更 PRT 3.2 版 (西暦 2021 年 3 月 25 日付) 治験実施計画書 PRT 3.1 版 → 3.2 版+付表 4 (西暦 2021 年 3 月 25 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4749	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした 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 3 月 25 日付) 治験実施計画書 本体第 05J_20201118 (西暦 2020 年 11 月 18 日付) 治験実施計画書 別冊 1 第 10 版_20210203 (西暦 2021 年 2 月 3 日付) 治験実施計画書 本体第 05E_20201118 (西暦 2021 年 11 月 18 日付) 説明文書、同意文書 クロスオーバー群第 5 版 210414IRB (西暦 2021 年 3 月 15 日付) 説明文書、同意文書 本体第 5 版_210414IRB (西暦 2021 年 3 月 15 日付) 治験参加カード 治験参加証第 2 版 20210315 (西暦 2021 年 3 月 15 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4754	パレクセル・インターナショナル株式会社 (治験国内管理人) の依頼による	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) 8.1 (西暦 2021 年	承認

る変更	院		第 I / II 相試験		3月26日付) 治験薬概要書又は添付文書 BGB-3111 第 8.1 版 E210219 (西暦 2021 年 2 月 19 日付) 治験薬概要書又は添付文書 BGB-3111 第 8.1 版 J210219 (西暦 2021 年 2 月 19 日付)	
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 3 月 30 日付) 治験実施計画書 本体第 3 版 E_20201022 (西暦 2020 年 10 月 22 日付) 治験実施計画書 国内追加事項第 2 版 J20210219 (西暦 2021 年 2 月 19 日付) 治験実施計画書 本体第 3 版 J_20210219 (西暦 2021 年 2 月 19 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Atezolizumab17 版 209 月 (西暦 2020 年 9 月 1 日付) 説明文書、同意文書 本体第 4 版_210414IRB (西暦 2021 年 3 月 18 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4762	中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2021 年 3 月 26 日付) 治験実施計画書 本体第. 版 EJ_20210301 (西暦 2021 年 3 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Atezolizumab17 版 20924 (西暦 2020 年 9 月 24 日付) 説明文書、同意文書 併用群第 5 版_210414IRB (西暦 2021 年 3 月 19 日付) 説明文書、同意文書 単剤群第 4 版_210414IRB (西暦 2021 年 3 月 19 日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 治験賠償責任保険付保証明書 210318 (西暦 2021 年 3 月 18 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2021 年 3 月 18 日付) 治験実施計画書 (西暦 2021 年 3 月 9 日付) 説明文書、同意文書 Main_v6_210414IRB (西暦 2021 年 3 月 18 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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2021 年 3	承認

る変更	院		の第Ⅲ相試験		月 30 日付) 治験実施計画書 本体第 3 版 E20201102 (西暦 2020 年 11 月 2 日付) 治験実施計画書 国内追加事項第 2 版 20210219 (西暦 2021 年 2 月 19 日付) 治験実施計画書 本体第 3 版 J20210219 (西暦 2021 年 2 月 19 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Atezolizumab17 版 209 月 (西暦 2020 年 9 月 1 日付) 説明文書、同意文書 Pre-s 第 3 版 210414IRB(西暦 2021 年 3 月 18 日付) 説明文書、同意文書 本体第 4 版_210414IRB (西暦 2021 年 3 月 18 日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 3 月 22 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ第 4 版 202101 月改訂 (西暦 2021 年 1 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 3 月 15 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Atezolizumab17 版 20924 (西暦 2020 年 9 月 24 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 3 月 30 日付) 治験実施計画書 本体第 2.2 版 J_20210329 (西暦 2021 年 3 月 29 日付) 説明文書、同意文書 パート 1_2ICF 変更対比表 (西暦 2021 年 3 月 30 日付) 説明文書、同意文書 パート 1_第 6 版_210414IRB (西暦 2021 年 3 月 30 日付) 説明文書、同意文書 パート 2_第 4 版_210414IRB (西暦 2021 年 3 月 30 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4777	アステラス製薬株式会社の依頼による enfortumab vedotin(ASG-22CE) の 第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 3 月 31 日付) 治験実施計画書 本体第 2 版 EJ_20210217 (西暦 2021 年 2 月 17 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 3 月 24 日付)	承認

					治験薬概要書又は添付文書 トシリズマブ第 22 版 EJ2009 月作成 (西暦 2020 年 9 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 トシリズマブ補遺第 22 版 J201211 (西暦 2020 年 12 月 11 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4798	アッヴィ合同会社の依頼による第 I b 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2021 年 3 月 12 日付) 説明文書、同意文書 Pre-Scr 第 3 版_210414IRB (西暦 2021 年 3 月 10 日付) 説明文書、同意文書 探索的研究第 3 版_210414IRB (西暦 2021 年 3 月 10 日付) 説明文書、同意文書 本体第 3 版_210414IRB (西暦 2021 年 3 月 10 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4800	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) 4800 GOTIC-018 PRT (西暦 2021 年 3 月 12 日付) 治験実施計画書 2.6 (西暦 2021 年 3 月 12 日付) 治験実施計画書 v1.7_Appendix 1 (西暦 2021 年 3 月 12 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4805	アストラゼネカ株式会社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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2021 年 3 月 16 日付) 治験薬概要書又は添付文書 オラパリブ第 18 版 J20210304 (西暦 2021 年 3 月 4 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4813	エーザイ株式会社の依頼による胆管癌患者を対象とした E7090 の第 II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2021 年 3 月 30 日付) 治験薬概要書又は添付文書 E7090 第 9 版 J_20210219 (西暦 2021 年 2 月 19 日付) 治験薬概要書又は添付文書 追補 E7090 第 9 版 J_20210219 (西暦 2021 年 2 月 19 日付) 説明文書、同意文書 スクリーニング 2 第 3 版 210414IRB (西暦 2021 年 3 月 17 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2021 年 3 月 26 日付) 治験実施計画書 本体 P06J_20210311 (西暦 2021 年 3 月 11 日付) 治験実施計画書 本体 P07J_20210318 (西暦 2021 年 3 月 18 日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T4819	アッヴィ合同会社の依頼による第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3月24日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ第3版202008月改訂（西暦2020年8月1日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ第4版202101月改訂（西暦2021年1月1日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4824	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたTiragolumab、アテゾリズマブの第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2021年3月31日付） 説明文書、同意文書 本体3_20210414（西暦2021年3月30日付） 説明文書、同意文書 腫瘍組織3_20210414（西暦2021年3月30日付） 治験参加カード 2（西暦2021年3月30日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4824	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたTiragolumab、アテゾリズマブの第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2021年3月30日付） 治験実施計画書 4(ENG)（西暦2021年1月28日付） 治験実施計画書 4(JPN)（西暦2021年3月2日付） 治験薬概要書又は添付文書 Atezolizumab_17(E/J)（西暦2020年9月24日付） その他 QOL 質問票-基本調査票2.0（西暦2021年3月15日付） その他 健康アンケート日本語電話用台本（西暦2021年3月15日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4828	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2021年3月30日付） 説明文書、同意文書 本体第5版_210414IRB（西暦2021年3月12日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4833	切除可能 discreteN2ⅢA-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に術前術後の免疫療法を加えた Quadruple-modality 治療の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験（医師主導治験）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10） 4833SQUAT ICF, PRTetc（西暦2021年3月18日付） 治験実施計画書 v6.0（西暦2021年3月18日付） 説明文書、同意文書 v7（西暦2021年3月18日付） 治験参加カード v3（西暦2021年3月18日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4842	アッヴィ合同会社の依頼によるベネトクラクスの第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2021年3月30日付）	承認

					治験薬概要書又は添付文書 ベネトクラクス第 13 版 J20210301 (西暦 2021 年 3 月 1 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4845	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がんを対象とした AZD5363 (カピバセルチブ)、ZD9238 (フルベストラント) の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2021 年 3 月 18 日付) 治験薬概要書又は添付文書 カピバセルチブ第 13 版 E20210104 (西暦 2021 年 1 月 4 日付) 治験薬概要書又は添付文書 カピバセルチブ第 13 版 J20210219 (西暦 2021 年 2 月 19 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 3 月 16 日付) 治験実施計画書 レタ-RP2D に関する EJ210315 (西暦 2021 年 3 月 15 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 3 月 29 日付) 治験実施計画書 本体(b)E_20200619(西暦 2020 年 6 月 19 日付) 治験実施計画書 本体(b)J_20210104(西暦 2021 年 1 月 4 日付) 治験実施計画書 補遺 1.2 版 E_20210120 (西暦 2021 年 1 月 20 日付) 治験実施計画書 補遺 1.2 版 J_20210121 (西暦 2021 年 1 月 21 日付) 治験実施計画書 補遺 1.3 版 E_20210311 (西暦 2021 年 3 月 11 日付) 治験実施計画書 補遺 1.3 版 J_20210324 (西暦 2021 年 3 月 24 日付) 治験実施計画書 レタ-第 Ib 相試験の参加依頼について (西暦 2021 年 3 月 29 日付) 治験薬概要書又は添付文書 アベマシクリブ E20201210 (西暦 2020 年 12 月 10 日付) 治験薬概要書又は添付文書 アベマシクリブ J20210129 (西暦 2021 年 1 月 29 日付) 説明文書、同意文書 パート A 第 1 版_210414IRB (西暦 2021 年 3 月 24 日付) 説明文書、同意文書 パート B 第 1 版_210414IRB (西暦 2021 年 3 月 24 日付) 説明文書、同意文書 パート C 第 1 版_210414IRB (西暦 2021 年 3 月 24 日付) 説明文書、同意文書 パート D 第 1 版_210414IRB (西暦	承認

					<p>2021年3月24日付)</p> <p>説明文書、同意文書 パートA第2版_210414IRB 修正 (西暦2021年4月5日付)</p> <p>説明文書、同意文書 パートB第2版_210414IRB 修正 (西暦2021年4月5日付)</p> <p>説明文書、同意文書 パートC第2版_210414IRB 修正 (西暦2021年4月5日付)</p> <p>説明文書、同意文書 パートD第2版_210414IRB 修正 (西暦2021年4月5日付)</p> <p>被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 リリート ライアルガイド施設情報公開(西暦2021年2月16日 付)</p> <p>被験者の安全等に係る資料 年次報告_20201125 別紙様 式1.2(西暦2020年11月25日付)</p> <p>被験者の安全等に係る資料 措置報告の一覧_別紙様式 第6(西暦2020年12月10日付)</p> <p>被験者の安全等に係る資料 重篤副作用の症例一覧(西 暦2021年3月16日付)</p> <p>治験参加カード 治験参加証_第2版 20210301(西暦 2021年3月1日付)</p> <p>その他 併用療法の服用日誌 20210120(西暦2021年1 月20日付)</p>	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	<p>治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年4 月2日付)</p> <p>治験実施計画書 別添毒性管理ガイドライン EJ201117 (西暦2020年11月17日付)</p> <p>治験実施計画書 本体第4版 E_20201117(西暦2020年 11月17日付)</p> <p>治験実施計画書 本体第5版 E_20210208(西暦2021年 2月8日付)</p> <p>治験実施計画書 本体第4版 J_20210210(西暦2021年 2月10日付)</p> <p>治験実施計画書 本体第5版 J_20210304(西暦2021年 3月4日付)</p> <p>治験実施計画書 ㄌ㄀-治験実施計画書の改訂 210401(西 暦2021年4月1日付)</p> <p>治験薬概要書又は添付文書 トラスツズマブ第7版 20200929(西暦2020年9月29日付)</p> <p>治験薬概要書又は添付文書 デュルバルマブ第16版</p>	承認

					<p>201008 (西暦 2020 年 10 月 8 日付)  治験薬概要書又は添付文書 補遺トラスツズマブ第1版  E201111 (西暦 2020 年 11 月 11 日付)  治験薬概要書又は添付文書 補遺トラスツズマブ第1版  J201119 (西暦 2020 年 11 月 19 日付)  治験薬概要書又は添付文書 デュルバルマブ第 12 版  201224 (西暦 2020 年 12 月 24 日付)  説明文書、同意文書 本体(第 II 相)第 2 版 210414IRB  (西暦 2021 年 3 月 2 日付)  説明文書、同意文書 本体(第 I 相)第 2 版 210414IRB(西  暦 2021 年 3 月 2 日付)  治験参加カード 治験参加証 Part1 第 2 版 210330 (西  暦 2021 年 3 月 30 日付)  治験参加カード 治験参加証 Part2 第 2 版 210330 (西  暦 2021 年 3 月 30 日付)</p>	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4860	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	<p>治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2021 年 3  月 31 日付)  治験実施計画書 レター G3.4.5 同意説明文書他について  (西暦 2021 年 3 月 31 日付)  説明文書、同意文書 グループ 1_第 4 版_210414IRB (西  暦 2021 年 3 月 29 日付)  説明文書、同意文書 グループ 3_第 1 版_210414IRB (西  暦 2021 年 3 月 29 日付)  説明文書、同意文書 グループ 4_第 1 版_210414IRB (西  暦 2021 年 3 月 29 日付)  説明文書、同意文書 グループ 5_第 1 版_210414IRB (西  暦 2021 年 3 月 29 日付)  治験参加カード 治験参加証 G3_第 1 版 20210323 (西暦  2021 年 3 月 23 日付)  治験参加カード 治験参加証 G4_第 1 版 20210323 (西暦  2021 年 3 月 23 日付)  治験参加カード 治験参加証 G5_第 1 版 20210323 (西暦  2021 年 3 月 23 日付)  その他 LEN 管理手順_V2.0_202103 月 (西暦 2021 年 3  月 1 日付)  その他 LEN 管理手順_被験者説明用 V2.0 (西暦 2021 年  3 月 1 日付)  その他 レナリドミドについて_Ver.1 (西暦 2021 年 3  月 31 日付)</p>	承認



					<p>その他 服薬日誌 G3_第1版 20210331 (西暦 2021年 3月 31日付)</p> <p>その他 服薬日誌 G4_第1版 20210331 (西暦 2021年 3月 31日付)</p> <p>その他 服薬日誌 G5_第1版 20210331 (西暦 2021年 3月 31日付)</p>	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4864	第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	<p>治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2021年 3月 31日付)</p> <p>治験実施計画書 本体第 2 版 E_20201222 (西暦 2020年 12月 22日付)</p> <p>治験実施計画書 本体第 2 版 J_20210129 (西暦 2021年 1月 29日付)</p> <p>治験実施計画書 変更に関する文書 EJ20210310 (西暦 2021年 3月 10日付)</p> <p>説明文書、同意文書 妊娠検査と追跡調査 2 版 210414IRB (西暦 2021年 3月 29日付)</p> <p>説明文書、同意文書 本体第 2 版_210414IRB (西暦 2021年 3月 29日付)</p> <p>説明文書、同意文書 妊娠検査追跡調査 3 版 21414IRB 修正 (西暦 2021年 4月 7日付)</p> <p>説明文書、同意文書 本体第 3 版_210414IRB 修正 (西暦 2021年 4月 7日付)</p> <p>治験参加カード 治験参加証第 2 版 20210329 (西暦 2021年 3月 29日付)</p>	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4865	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 MPDL3280A (アテゾリズマブ) と XL184 (カボザンチニブ) の第 III 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	<p>治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2021年 3月 24日付)</p> <p>治験薬概要書又は添付文書 Atezolizumab17 版 2009 月 (西暦 2020年 9月 24日付)</p>	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4873	中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	<p>治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2021年 3月 30日付)</p> <p>治験実施計画書 FILE_No2 スケジュールの明確化 (西暦 2021年 3月 29日付)</p> <p>治験薬概要書又は添付文書 Atezolizumab17 版 209 月 (西暦 2020年 9月 24日付)</p>	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4874	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	<p>治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2021年 3月 24日付)</p>	承認

					治験薬概要書又は添付文書 JNJ67856633 第3版 E21225 (西暦 2021 年 2 月 25 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4875	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) 1.0 (西暦 2021 年 3 月 16 日付) 治験実施計画書 本体第 4 版 EJ_20210217(西暦 2021 年 2 月 17 日付) 説明文書、同意文書 本体第 3 版_210414IRB (西暦 2021 年 3 月 10 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4881	中外製薬株式会社の依頼による免疫療法をベースとした複数の併用療法の第 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 2021 年 3 月 22 日付) 治験薬概要書又は添付文書 アテゾリズマブ 17 版 EJ2009 月 (西暦 2020 年 9 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 トシリズマブ 22 版 EJ2009 月 (西暦 2020 年 9 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 補遺トシリズマブ 22 版 201211 (西暦 2020 年 12 月 11 日付) 説明文書、同意文書 本体第 5 版_210414IRB (西暦 2021 年 3 月 8 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4888	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした Durvalumab の第 III 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 3 月 31 日付) 説明文書、同意文書 本体第 3 版_210414IRB (西暦 2021 年 3 月 24 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4889	アストラゼネカ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした第 III 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 3 月 29 日付) その他 Thankyou card 第 1 版 2063 (西暦 2020 年 6 月 3 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4890	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 3 月 31 日付) 治験実施計画書 本体第 2 版 J_20210323(西暦 2021 年 3 月 23 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ONO-4578 第 6 版 EJ210114 (西暦 2021 年 1 月 14 日付) 説明文書、同意文書 本体第 2 版_210414IRB (西暦 2021 年 3 月 31 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4891	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 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 3 月 31 日付) 治験実施計画書 本体第 2 版 E_20210127 (西暦 2021 年	承認

					1月27日付) 治験実施計画書 本体第2版 J_20210305 (西暦2021年3月5日付) 治験薬概要書又は添付文書 補遺01 ニボルマブ第19版 J201021 (西暦2020年10月21日付) 治験薬概要書又は添付文書 レゴラフェニブ第17版 J20210216 (西暦2021年2月16日付) 説明文書、同意文書 本体第3版_210414IRB (西暦2021年3月16日付) その他 便サンプル採取キットに関する説明書第1版 (西暦2021年3月9日付) その他 OMNI gene GUTキット説明書 (西暦2021年3月31日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4894	第一三共株式会社の依頼によるDS-8201a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3月24日付) 治験実施計画書 レターPCL第2版記載明確化 210317 (西暦2021年3月17日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4895	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたR04876646(ベバシズマブ)とMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第III相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年3月31日付) 治験薬概要書又は添付文書 アテゾリズマブ_17 (西暦2020年9月24日付) 説明文書、同意文書 本体3 (西暦2021年3月25日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4896	協和キリン株式会社の依頼によるME-401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3月12日付) 治験実施計画書 本体第1.2版 J20210217(西暦2021年2月17日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4900	MSD株式会社の依頼によるペムプロリズマブ及びオラパリブの第II相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年3月30日付) 治験薬概要書又は添付文書 オラパリブ第18版 J_20210304 (西暦2021年3月4日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4901	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるニボルマブの第II相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年3月23日付) 治験参加カード V2.1.1 (西暦2021年3月23日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T4904	HR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ペバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験（医師主導治験）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10） PRT3.0、ICF3（西暦2021年3月23日付） 治験実施計画書 PRT3.0（西暦2021年3月23日付） 説明文書、同意文書 本体ICF3（西暦2021年3月23日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4904	HR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ペバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験（医師主導治験）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10） 治験薬管理手順書3（西暦2021年3月26日付） 治験薬管理手順書 治験薬管理手順書3 変更一覧（西暦2021年3月26日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4908	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2021年3月31日付） 治験実施計画書 PRTClarifLett01(E/J)（西暦2021年3月10日付）	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4085	(国内管理人)株式会社新日本科学 PPD の依頼による黒色腫患者を対象としたMEK162およびLGX818とベムラフェニブおよびLGX818と比較する第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4085	(国内管理人)株式会社新日本科学 PPD の依頼による黒色腫患者を対象としたMEK162およびLGX818とベムラフェニブおよびLGX818と比較する第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4088	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による低悪性度非ホジキンリンパ腫(iNHL)患者を対象としたPCI-32765(ibrutinib)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	省略	承認

等	院		ONO-4538 の第Ⅲ相試験	妥当性について審議した。		
安全性情報等	国がん中央病院	T4143	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又は Abemaciclib 併用の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4178	日本イーライリリー株式会社の依頼による局所再発又は転移性乳がん患者を対象とした LY2835219 併用の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4197	塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした S-588410 の第Ⅲ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4208	セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対象とした CC-5013 (レナリドミド) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4208	セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対象とした CC-5013 (レナリドミド) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4232	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 (ニボルマブ) / BMS-734016 (イピリムマブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4232	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 (ニボルマブ) / BMS-734016 (イピリムマブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4232	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 (ニボルマブ) / BMS-734016 (イピリムマブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

			Ⅲ相試験			
安全性情報等	国がん中央病院	T4245	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538(ニボルマブ)の卵巣がんに対する第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4245	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538(ニボルマブ)の卵巣がんに対する第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4256	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)併用の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4256	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)併用の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4256	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)併用の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4272	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4272	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4272	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4285	メルクバイオフーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象にした avelumab(MSB0010718C)と白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4285	メルクバイオフーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象にした avelumab(MSB0010718C)と白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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とした avelumab (MSB0010718C) と白金製剤を含む 2 剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4293	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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 ONO-4538 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4299	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした MPDL3280A (Atezolizumab) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4299	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした MPDL3280A (Atezolizumab) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4302	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4340	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん術後患者を対象とした ONO-4538 (Nivolumab) 第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4342	中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A(Atezolizumab)の第Ⅲ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4346	ON04538 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4362	(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼によるRXDX-101 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4362	(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼によるRXDX-101 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4365	第Ⅰ/Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4369	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるHBI-8000 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4371	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4371	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4371	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4376	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4376	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認



安全性情報等	国がん中央病院	T4380	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4380	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4380	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4380	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4381	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん及び食道胃接合部がん患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4382	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4382	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4387	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱa 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4390	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とする PF-06463922 (LORLATINIB) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4390	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とする PF-06463922 (LORLATINIB) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4399	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4399	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4399	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4399	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4420	メルクバイオフーマ株式会社の依頼によるMSB0010718Cの第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4420	メルクバイオフーマ株式会社の依頼によるMSB0010718Cの第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4421	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4423	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538(ニボルマブ)の卵巣がんに対する第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4423	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538(ニボルマブ)の卵巣がんに対する第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4426	小野薬品工業株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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Ⅰb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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4452	第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした DS-8201a の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4457	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性 NSCLC 患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4457	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性 NSCLC 患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4459	バイエル薬品株式会社の依頼による低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4459	バイエル薬品株式会社の依頼による低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4461	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による GSK2118436 (DRB436) / GSK1120212 (TMT212) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4468	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4477	DS-8201a の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4478	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4482	日本イーライリリー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835219) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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クリブ (LY2835219) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4484	MSD 株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4486	E7389 の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4489	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした R05532961 (ipatasertib) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4498	武田薬品工業株式会社の依頼による Brigatinib の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4502	ブリistol・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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4502	ブリistol・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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4502	ブリistol・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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

等	院			妥当性について審議した。		
安全性情報等	国がん中央病院	T4506	HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびペルツズマブ同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4525	ON04538 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4525	ON04538 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4526	ON04538 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4526	ON04538 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4531	第Ⅰ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4545	Nivolumab(ONO-4538)の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4547	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4547	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4548	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4548	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4557	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱa相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4557	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱa相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4557	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱa相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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(レンパチニブ)及びMK-3475(ペムプロリズマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4567	EPS インターナショナル株式会社(国内管理人)の依頼による LOX0-292 の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4571	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4575	セルジーン社の依頼による JCAR017 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4575	セルジーン社の依頼による JCAR017 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4577	タカラバイオ株式会社の依頼による TBI-1301 の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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肺癌の患者を対象としたニボルマブと BMS-986227 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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肺癌の患者を対象としたニボルマブと BMS-986227 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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肺癌の患者を対象としたニボルマブと BMS-986227 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4586	アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4587	MSD 株式会社の依頼による胃癌を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4590	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CH5424802 (一般名：アレクチニブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4593	Chordia Therapeutics 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	国がん中央病院	T4594	MSD 株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4605	アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(ステージⅠ～Ⅲ)の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4605	アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(ステージⅠ～Ⅲ)の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4606	DS-3032b の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4607	GEN0101/ペムプロリズマブの第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4610	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4612	アストラゼネカ株式会社依頼による未治療マンデル細胞リンパ腫患者に対する Acalabrutinib の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4615	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした Zolbetuximab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4615	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした Zolbetuximab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4615	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした Zolbetuximab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4616	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ACZ885(カナキヌマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4617	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ACZ885(カナキヌマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4626	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4628	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4628	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認



等	院			妥当性について審議した。		
安全性情報等	国がん中央病院	T4629	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4632	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4632	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4632	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4633	第Ⅰ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4634	エーザイ株式会社の依頼による第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	国がん中央病院	T4634	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4635	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4637	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4637	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4638	メルクバイオフ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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

			してペムプロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムプロリズマブ単 独投与の第Ⅲ相試験			
安全性情報 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がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報 等	国がん中央病 院	T4657	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による固形癌患者を対象としたア ベルマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報 等	国がん中央病 院	T4657	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による固形癌患者を対象としたア ベルマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報 等	国がん中央病 院	T4657	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による固形癌患者を対象としたア ベルマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報 等	国がん中央病 院	T4661	アヅ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がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報 等	国がん中央病 院	T4662	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報 等	国がん中央病 院	T4663	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたデュル バルマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報 等	国がん中央病 院	T4663	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたデュル	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認

等	院		バルマブの第Ⅲ相試験	妥当性について審議した。		
安全性情報等	国がん中央病院	T4671	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4672	サノフィ株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした REGN2810 (Cemiplimab)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4672	サノフィ株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした REGN2810 (Cemiplimab)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4674	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4674	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4675	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4675	エーザイ株式会社の依頼による第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
安全性情報等	国がん中央病院	T4676	アストラゼネカ株式会社の胆道がん患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4676	アストラゼネカ株式会社の胆道がん患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4679	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4680	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4683	MSD 株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4683	MSD 株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4689	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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癌患者を対象とした MK-7902(レンバチニブ)/MK-3475(ペムプロリズマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4700	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-7902(レンバチニブ)/MK-3475(ペムプロリズマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4708	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による SHP674 の第 II 相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4711	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4712	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象とした BGB-A317 の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4712	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象とした BGB-A317 の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4712	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象とした BGB-A317 の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4713	エーザイ株式会社の依頼による第 I b/II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4714	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による Ibrutinib の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4715	切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象とした化学放射線療法後の逐次治療としての抗 PD-L1 抗体薬療法の安全性及び有効性を検討する多施設共同第 II 相臨床試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4715	切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象とした化学放射線療法後の逐次治療としての抗 PD-L1 抗体薬療法の安全性及び有効性を検討する多施設共同第 II 相臨床試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4715	切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象とした化学放射線療法後の逐次治療としての抗 PD-L1 抗体薬療法の安全性及び有効性を検討する多施設共同第 II 相臨床試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4717	MSD 株式会社の依頼による胃癌を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4717	MSD 株式会社の依頼による胃癌を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4718	メルクバイオフ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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4718	メルクバイオフ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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4718	メルクバイオフ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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4736	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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Ⅰb 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4742	MSD 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癌患者を対象とした 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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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癌患者を対象とした 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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4746	R05541267 の第 II 相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4746	R05541267 の第 II 相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4749	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4749	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4749	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4749	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4751	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4753	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 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4754	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4754	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4757	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4757	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4758	シミック株式会社(国内治験管理人)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4762	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4763	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4764	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅰb相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4772	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4772	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認



等	院			妥当性について審議した。		
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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4776	MSD 株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4776	MSD 株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4782	R05541267 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

等	院			妥当性について審議した。		
安全性情報等	国がん中央病院	T4782	R05541267 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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/Ⅰb 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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 ONO-7702(エンコラフェニブ)/ONO-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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4786	MSD 株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MK-3475(ペムプロリズマブ)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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4790	メルクバイオフ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	国がん中央病院	T4790	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による M7824 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4790	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による M7824 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4792	シミック株式会社の依頼による selpercatinib(LOX0-292)の拡大治験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4794	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4796	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	国がん中央病院	T4797	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4799	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4800	第Ⅰ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4803	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性 RET 融合遺伝子陽性 NSCLC 患者を対象とした LY3527723 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4805	アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4811	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした AMG510 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4814	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4814	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4815	セルジーン株式会社の依頼による JCAR017 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4815	セルジーン株式会社の依頼による JCAR017 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4816	大鵬薬品工業株式会社の依頼による骨肉腫患者を対象とした TAS-115 (pamufetinib) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4816	大鵬薬品工業株式会社の依頼による骨肉腫患者を対象とした TAS-115 (pamufetinib) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4818	M S D 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	国がん中央病院	T4818	M S D 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	国がん中央病院	T4824	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Tiragolumab、アテゾリズマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4824	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Tiragolumab、アテゾリズマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4825	血漿遊離 DNA から EGFR 遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4825	血漿遊離 DNA から EGFR 遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺癌に対	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認

等	院		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)	妥当性について審議した。		
安全性情報等	国がん中央病院	T4828	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌を対象とした MK-7339 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4829	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4830	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による Epcoritamab の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4830	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による Epcoritamab の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4830	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による Epcoritamab の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4832	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 (ニボルマブ) /BMS-734016 (イピリムマブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4832	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 (ニボルマブ) /BMS-734016 (イピリムマブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4832	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 (ニボルマブ) /BMS-734016 (イピリムマブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4833	切除可能 discreteN2ⅢA-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に術前術後の免疫療法を加えた Quadruple-modality 治療の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4833	切除可能 discreteN2ⅢA-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に術前術後の免疫療法を加えた Quadruple-modality 治療の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4833	切除可能 discreteN2ⅢA-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に術前術後の免疫療法を加えた Quadruple-modality 治療の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4834	膝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

等	院			妥当性について審議した。		
安全性情報等	国がん中央病院	T4834	膀胱癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4834	膀胱癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4834	膀胱癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4842	アッヴィ合同会社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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4844	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	国がん中央病院	T4845	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がんを対象とした AZD5363（カピバセルチブ）、ZD9238（フルベストラント）の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4846	MSD 株式会社の依頼による食道がん患者を対象とした MK-3475（ペムプロリズマブ）の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4846	MSD 株式会社の依頼による食道がん患者を対象とした MK-3475（ペムプロリズマブ）の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4849	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4849	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4849	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4855	コーヴァンス・ジャパン株式会社(国内管理人)の依頼による LOX0-305 の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4857	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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 (スポレキサント) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4867	ニボルマブとイピリムマブの第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4868	ONO-4538 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4870	EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としての Amivantamab と Lazertinib の併用、オシメルチニブ、及び Lazertinib を比較する第3相ランダム化試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4872	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による頭頸部がんを対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認

等	院		GSK3359609 と化学療法の第Ⅱ/Ⅲ相試験	妥当性について審議した。		
安全性情報等	国がん中央病院	T4873	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4875	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4881	中外製薬株式会社の依頼による免疫療法をベースとした複数の併用療法の第Ⅰ b/Ⅱ 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4881	中外製薬株式会社の依頼による免疫療法をベースとした複数の併用療法の第Ⅰ b/Ⅱ 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4887	第一三共株式会社の依頼による DS-1062a の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4888	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした Durvalumab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4888	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした Durvalumab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4889	アストラゼネカ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4890	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	国がん中央病院	T4890	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	国がん中央病院	T4891	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相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4892	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ンترول細胞リンパ腫を対象とした BGB-3111（ザヌブルチニブ）の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4892	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ンترول細胞リンパ腫を対象とした BGB-3111（ザヌブルチニブ）の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4893	第一三共株式会社の依頼によるトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4894	第一三共株式会社の依頼による 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	国がん中央病院	T4896	協和キリン株式会社の依頼による ME-401 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4897	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	国がん中央病院	T4898	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	国がん中央病院	T4898	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	国がん中央病院	T4899	第一三共株式会社の依頼による胃癌を対象とした DS-8201a（trastuzumab deruxtecan）の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4899	第一三共株式会社の依頼による胃癌を対象とした DS-8201a（trastuzumab deruxtecan）の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4900	MSD 株式会社の依頼によるペムプロリズマブ及びオラパリブの第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4903	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肛門管癌患者を対象とした INCMGA00012 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4904	HR 陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ペバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認



安全性情報等	国がん中央病院	T4908	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	国がん中央病院	T4908	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	国がん中央病院	T4911	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