

## 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：	2021/07/14 15:00 ～ 16:40
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1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 1067	(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びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした Epcoritamab の第Ⅲ相試験	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 1072	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 1073	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 1074	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による Berzosertib の第Ⅱ相試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて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 1075	キッセイ薬品工業株式会社による Bacillus-Calmette-Guerin (BCG) 不応の筋層 非浸潤性膀胱がん (NMIBC) 患者を対象とした CG0070 の第Ⅲ相試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認 (付帯意見付き)
治験の実施の適否	国がん東病院	東 1076	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Dato-DXd の第Ⅰ相試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
治験の実施の適否	国がん東病院	東 1077	HER2 陽性胃癌患者を対象とした Trastuzumab Deruxtecan 術前化学療法の第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
治験の実施の適否	国がん東病院	東 1085	中外製薬株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対するポライビー®点滴静注用 30mg、同 140mg 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
継続審査	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	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	K0426	大鵬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	K0509	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 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	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	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	K0661	アッ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	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	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	K0665	ファイザー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	K0668	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/BMS-734016 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	K0670	アストラゼネカ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	K0744	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行膵癌の患者を対象としたニボルマブと BMS-986227 の第Ⅱ相試験	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	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	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	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	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	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	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	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)	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	K0757	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	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	K0758	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	書面審査における結果が説明された。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	K0759	アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(ステージⅠ～Ⅲ)の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第Ⅲ相試験	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	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)	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	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)	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	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	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	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	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	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	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	K0868	切除不能な進行・再発胃がん・食道がん患者に対するニボルマブと ASP-1929 を用いた光免疫療法 (PIT) の併用療法の安全性及び有効性を評価する第 I b 相臨床試験 (医師主導治験)	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	K0949	中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0950	アステラス製薬株式会社の依頼による第 II 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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)	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	K0952	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	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	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	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	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	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	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	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	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	K0319	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 LDK378A2301 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 6 月 30 日付)	承認

					治験実施計画書 付録_11 (西暦 2021 年 3 月 30 日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 6 月 18 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ 5 (西暦 2021 年 6 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0509	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 6 月 29 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ 5 (西暦 2021 年 6 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 6 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ 5 (西暦 2021 年 6 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0546	小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 6 月 24 日付) 治験実施計画書 変更対比表 11 版から 29 版 (西暦 2021 年 2 月 16 日付) 治験実施計画書 別冊 1_30.0 版 (西暦 2021 年 5 月 24 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0567	切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象とした BBI608 と Pembrolizumab の同時併用療法第Ⅰb/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 6 月 21 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ペムプロリズマブ(英語版)20.0 (西暦 2021 年 3 月 8 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ペムプロリズマブ(日本語版)20.0 (西暦 2021 年 3 月 8 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ペムプロリズマブ 20.0 追補第 1 版 (西暦 2021 年 4 月 26 日付)	承認
治験に関する変更	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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 6 月 23 日付) 治験実施計画書 レター(治験実施計画書について)J_E (西暦 2021 年 4 月 27 日付) 治験実施計画書 別紙 1 (西暦 2021 年 5 月 17 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ 5 (西暦 2021 年 6 月 1 日付) 説明文書、同意文書 本体_11_210714IRB (西暦 2021 年 6 月 15 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 6 月 25 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ 5（西暦 2021 年 6 月 1 日付） 説明文書、同意文書 本体 11_210714IRB（西暦 2021 年 6 月 23 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0579	小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2021 年 6 月 22 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ipilimumab_24_E_J（西暦 2021 年 3 月 23 日付） 治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab 国別補遺 01（西暦 2021 年 5 月 20 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0584	（治験国内管理人）IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による RXDX-101 の第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10） V8.0（西暦 2021 年 6 月 30 日付） 治験実施計画書 8.0_EJ（西暦 2021 年 3 月 2 日付） 説明文書、同意文書 本体 11.0_20210714IRB（西暦 2021 年 6 月 29 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2021 年 6 月 17 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ 5（西暦 2021 年 6 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2021 年 6 月 23 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ 5（西暦 2021 年 6 月 15 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2021 年 6 月 17 日付） 治験薬概要書又は添付文書 BAY1841788_6_E（西暦 2021 年 3 月 4 日付） 治験薬概要書又は添付文書 BAY1841788_6_J（西暦 2021 年 3 月 4 日付） 治験薬概要書又は添付文書 BAY1841788_6_補遺 1.0_J（西暦 2021 年 3 月 19 日付）	承認
治験に関する変更	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-	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2021 年 6 月	承認

る変更			3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験		28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ 5 (西暦 2021 年 6 月 1 日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 6 月 30 日付) 治験薬概要書又は添付文書 E7090_9 版追補(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	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 6 月 29 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ 5 (西暦 2021 年 6 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 6 月 21 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ 5 (西暦 2021 年 6 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0741	MSD 株式会社の依頼による ER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 6 月 29 日付) 治験実施計画書 4 版_E (西暦 2021 年 4 月 22 日付) 治験実施計画書 4 版_J (西暦 2021 年 6 月 2 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ 5 (西暦 2021 年 6 月 29 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0751	MSD 株式会社の依頼による胃癌を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 6 月 17 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_5 (西暦 2021 年 6 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0774	MSD 株式会社の依頼による BRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムブロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 6 月 22 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ 5 (西暦 2021 年 6 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 6 月 15 日付) 治験実施計画書 5.0 (西暦 2021 年 2 月 10 日付) 治験実施計画書 翻訳 5.0 (西暦 2021 年 2 月 10 日付) 説明文書、同意文書 データ保護 3.0 (西暦 2021 年 5 月 7 日付)	承認

					<p>説明文書、同意文書 概要 1.1 (西暦 2021 年 5 月 7 日付)</p> <p>説明文書、同意文書 本体 3.0 (西暦 2021 年 6 月 11 日付)</p> <p>治験参加カード 1.2 (西暦 2021 年 6 月 11 日付)</p> <p>治験薬管理手順書 1.3 (西暦 2021 年 5 月 31 日付)</p> <p>その他 賠償責任保険契約証明書 (西暦 2021 年 3 月 22 日付)</p> <p>安全性情報に関する手順書 1.3 (西暦 2021 年 5 月 7 日付)</p>	
治験に関する変更	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	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 6 月 23 日付)</p> <p>治験実施計画書 6.0_E_J (西暦 2021 年 4 月 21 日付)</p>	承認
治験に関する変更	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	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 6 月 30 日付)</p> <p>治験実施計画書 2_E (西暦 2021 年 4 月 15 日付)</p> <p>治験実施計画書 2_J (西暦 2021 年 5 月 31 日付)</p> <p>治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_5 (西暦 2021 年 6 月 1 日付)</p>	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0799	アムジェン株式会社の依頼による AMG 330 の第 I 相試験	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 6 月 30 日付)</p> <p>治験実施計画書 国内追加事項 8.0 (西暦 2020 年 11 月 27 日付)</p> <p>治験実施計画書 国内追加事項 9.0 (西暦 2021 年 5 月 10 日付)</p>	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0820	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。	<p>治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2021 年 6 月 21 日付)</p> <p>治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ 5 (西暦 2021 年 6 月 1 日付)</p>	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。	<p>治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2021 年 6 月 29 日付)</p> <p>治験実施計画書 本体 6 版_別紙(1.2.3) (西暦 2021 年 6 月 18 日付)</p> <p>説明文書、同意文書 HCC_6_210714IRB (西暦 2021 年 6 月 25 日付)</p> <p>説明文書、同意文書 ST_4_210714IRB (西暦 2021 年 6 月 25 日付)</p>	承認

					<p>説明文書、同意文書 遺伝子_2_210714IRB (西暦 2021 年 6 月 25 日付)</p> <p>患者日誌 E7386(1 日 1 回)_3 版 (西暦 2021 年 6 月 25 日付)</p> <p>患者日誌 E7386(1 日 2 回)_1 版 (西暦 2021 年 6 月 25 日付)</p>	
治験に関する変更	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	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 6 月 22 日付)</p> <p>治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ (第 5 版) (西暦 2021 年 6 月 1 日付)</p>	承認
治験に関する変更	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	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 6 月 30 日付)</p> <p>治験実施計画書 5.1 (西暦 2021 年 6 月 15 日付)</p> <p>説明文書、同意文書 本体 8.0_210714IRB (西暦 2021 年 6 月 29 日付)</p> <p>被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料 Wwb サイト_1 (西暦 2021 年 6 月 9 日付)</p>	承認
治験に関する変更	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	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 6 月 28 日付)</p> <p>治験実施計画書 レター(治験実施計画書について) (西暦 2021 年 5 月 27 日付)</p> <p>治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ 5 (西暦 2021 年 6 月 1 日付)</p>	承認
治験に関する変更	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	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 6 月 29 日付)</p> <p>説明文書、同意文書 本体 7_210714IRB (西暦 2021 年 6 月 21 日付)</p>	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0837	PD-L1 陽性の IB-ⅢA 期非小細胞肺癌に対する pembrolizumab + ramucirumab の導入療法と手術による集学的治療の第Ⅱ相臨床試験 (医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	<p>治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2021 年 6 月 25 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ラムシルマブ_18.1_E (西暦 2021 年 4 月 26 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ラムシルマブ_18.2_E (西暦 2021 年 5 月 25 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ 5 (西暦 2021 年 6 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ラムシルマブ_18.2_J (西暦 2021 年 6 月 8 日付) 説明文書、同意文書 本体_11.0_210714IRB (西暦 2021 年 6 月 24 日付)</p>	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。	付) 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年6月17日付) 治験実施計画書 別紙(西暦2021年4月2日付) 治験実施計画書 P03(西暦2021年5月31日付)	承認
治験に関する変更	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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年6月29日付) 治験実施計画書 レター(治験実施計画書について)(西暦2021年4月27日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ5(西暦2021年6月1日付) 説明文書、同意文書 本体6_210714IRB(西暦2021年6月16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6月28日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ5(西暦2021年6月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0849	MSD株式会社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6月28日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ5(西暦2021年6月1日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年6月30日付) 治験実施計画書 04_E(西暦2021年4月2日付) 治験実施計画書 04_J(西暦2021年5月31日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ5(西暦2021年6月1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6月30日付) 治験参加カード 併用_フェーズ1a(西暦2021年6月24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6月30日付) 治験薬概要書又は添付文書 Lazertinib_Ed8.0(西暦	承認

					2021年5月13日付) 治験薬概要書又は添付文書 Lazertinib_Ed8.0 和訳 (西暦2021年5月13日付) 治験薬概要書又は添付文書 Lazertinib_Add1 Ed8 (西暦2021年5月20日付) 治験薬概要書又は添付文書 Lazertinib_補遺1 Ed8 和訳 (西暦2021年5月20日付)	
治験に関する変更	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ピン及びシスプラチンを併用投与する 1L BTC 第Ⅱ/Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年6月25日付) 治験薬概要書又は添付文書 Sandoz 社版(西暦2019年3月22日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年6月23日付) 治験薬概要書又は添付文書 Pembrolizumab20_E_J (西暦2021年3月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 Pembrolizumab20_追補1 (西暦2021年4月26日付) 治験薬概要書又は添付文書 GSK3359609_6 (西暦2021年5月25日付) 治験薬概要書又は添付文書 レター(概要書リリースメモ) (西暦2021年6月1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6月30日付) 治験薬概要書又は添付文書 ニボルマブ 19_国別補遺01_EJ (西暦2021年5月20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6月30日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ 5 (西暦2021年6月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0875	株式会社ビーエムジーの依頼による呼吸器外科手術における気漏閉鎖に対する BMG-2015 の医療機器検証的試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年6月29日付) 治験実施計画書 1.5 (西暦2021年6月16日付) 説明文書、同意文書 本体 1.5_210714IRB (西暦2021年6月25日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0880	ONO-4538 と E7080 の第Ⅰ/Ⅱ相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年6月29日付)	承認

					<p>治験薬概要書又は添付文書 レンビマ添付文書_1.0 (西暦 2019 年 12 月 1 日付)</p> <p>治験薬概要書又は添付文書 レンビマ添付文書_2.0 (西暦 2021 年 3 月 1 日付)</p> <p>治験薬概要書又は添付文書 オプジーボ添付文書_6.0 (西暦 2021 年 5 月 1 日付)</p> <p>治験薬概要書又は添付文書 オプジーボ添付文書_7.0 (西暦 2021 年 6 月 1 日付)</p>	
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。	<p>治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 6 月 30 日付)</p> <p>治験実施計画書 05_E (西暦 2021 年 5 月 14 日付)</p> <p>治験実施計画書 05_J (西暦 2021 年 6 月 3 日付)</p> <p>治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ 5 (西暦 2021 年 6 月 1 日付)</p>	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。	<p>治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 6 月 30 日付) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 エムスリー会社概要(西暦 2021 年 5 月 12 日付) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 Web 広告_1 版(西暦 2021 年 6 月 16 日付) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 業務フロー_2 版(西暦 2021 年 6 月 16 日付) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 医師経由_1.1 版(西暦 2021 年 6 月 24 日付) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 業務フロー(医師経由)_1.0 版(西暦 2021 年 6 月 30 日付)</p>	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。	<p>治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 6 月 29 日付)</p> <p>治験実施計画書 4 版_E_J (西暦 2021 年 5 月 13 日付)</p> <p>治験実施計画書 別紙(西暦 2021 年 6 月 8 日付)</p> <p>治験実施計画書 レター(治験実施計画書について)(西暦 2021 年 6 月 10 日付)</p> <p>説明文書、同意文書 スクリーニング 1_2_210714IRB (西暦 2021 年 6 月 25 日付)</p> <p>説明文書、同意文書 スクリーニング 2_5_210714IRB (西暦 2021 年 6 月 25 日付)</p>	承認
治験に関する変更	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	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 6 月 30 日付)</p> <p>治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_5 (西暦 2021</p>	承認

					年 6 月 1 日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年6月28日付) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 被験者募集(学会提示)(西暦2021年6月28日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0922	MSD 株式会社の依頼による食道がん患者を対象とした MK-3475(ペムプロリズマブ)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7月1日付) その他 電子的患者アンケート_2(西暦2021年6月18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6月30日付) 治験実施計画書 3_E(西暦2021年5月28日付) 治験実施計画書 3_J(西暦2021年6月24日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ 5(西暦2021年6月1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6月18日付) 治験薬概要書又は添付文書 TAS-102_G13.0(西暦2021年5月11日付) 治験薬概要書又は添付文書 TAS-102_翻訳 19.0(西暦2021年5月31日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年6月18日付) 治験薬概要書又は添付文書 CC-90010_6.0_E(西暦2021年3月11日付) 治験薬概要書又は添付文書 CC-90010_6.0_J(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	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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年6月22日付) 治験参加カード v2.0(西暦2021年6月22日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0931	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年6月29日付) 説明文書、同意文書 本体 4_210714IRB(西暦2021年6月16日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年6月	承認

る変更			Ⅲ相試験		18日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ 5 (西暦 2021年 6月 1日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0940	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2021年 6月 29日付) 治験実施計画書 2版_E (西暦 2021年 4月 2日付) 治験実施計画書 3版_E (西暦 2021年 5月 6日付) 治験実施計画書 2版_J (西暦 2021年 5月 27日付) 治験実施計画書 別紙 1_2.0版 (西暦 2021年 5月 27日付) 治験実施計画書 3版_J (西暦 2021年 6月 16日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0940	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2021年 6月 29日付) 説明文書、同意文書 パート 1_3_210714IRB (西暦 2021年 6月 24日付) 説明文書、同意文書 パート 2_3_210714IRB (西暦 2021年 6月 24日付) 治験参加カード 2版 (西暦 2021年 6月 24日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0941	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2021年 6月 25日付) 治験薬概要書又は添付文書 AMG650_4_E (西暦 2021年 4月 15日付) 治験薬概要書又は添付文書 AMG650_4_J (西暦 2021年 6月 9日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0943	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-120 の第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2021年 6月 29日付) 治験実施計画書 ⅴ(遺伝子検査実施 j 可能のお知らせ) (西暦 2021年 2月 23日付)	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 サービスーズ 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。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2021年 6月 29日付) 治験実施計画書 3版_E_J (西暦 2021年 3月 11日付) 治験実施計画書 補遺 2版_E_J (西暦 2021年 3月 29日付) 治験薬概要書又は添付文書 GEN3013_3.0版_E_J (西暦 2021年 3月 24日付) 説明文書、同意文書 本体 3_210714IRB (西暦 2021年 6月 28日付) 治験参加カード 2.0 (西暦 2021年 6月 24日付)	承認

治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2021年6月25日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ 5（西暦2021年6月1日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0964	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2021年6月30日付） 治験薬概要書又は添付文書 AMG176_6.1_E（西暦2021年3月10日付） 治験薬概要書又は添付文書 AMG176_6.1_J（西暦2021年5月10日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0970	MSD株式会社の依頼によるキイトルーダ®点滴静注 一般使用成績調査（腎細胞癌）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2021年6月23日付） 治験薬概要書又は添付文書 第3版（西暦2021年4月8日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0973	EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としての Amivantamab と Lazertinib の併用、オシメルチニブ、及び Lazertinib を比較する第3相ランダム化試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2021年6月25日付） 治験実施計画書 COVID-19 付録_E_J（西暦2021年4月22日付） 治験実施計画書 改訂1_E_J（西暦2021年4月22日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0974	膀胱癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2021年6月22日付） 治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab19_補遺 01(国別)（西暦2021年5月20日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0978	第一三共株式会社の依頼による patritumab deruxtecan (U3-1402) の第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2021年6月30日付） 説明文書、同意文書 本体_4_20210714IRB（西暦2021年6月29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6月17日付） 治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab_国別補遺 01（西暦2021年5月20日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0987	アムジェン株式会社の依頼による非介入バイオマーカー試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2021年6月29日付）	承認

					治験実施計画書 Amendment3_E (西暦 2021 年 5 月 3 日付) 治験実施計画書 レター(国別サブリミット) (西暦 2021 年 6 月 7 日付) 治験実施計画書 Amendment3_J (西暦 2021 年 6 月 9 日付) 説明文書、同意文書 本体 2.0_210714IRB (西暦 2021 年 6 月 22 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0993	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 6 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 INCB086550_6 版_J (西暦 2021 年 4 月 19 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0994	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 6 月 25 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ONO-4538 国別補遺 01 (西暦 2021 年 5 月 20 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 6 月 30 日付) 治験実施計画書 2.0_E_J (西暦 2021 年 5 月 13 日付) 説明文書、同意文書 任意の採血 3_210714IRB (西暦 2021 年 6 月 28 日付) 説明文書、同意文書 本体 3_210714IRB (西暦 2021 年 6 月 28 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 6 月 25 日付) 治験実施計画書 3 版_E (西暦 2021 年 4 月 19 日付) 治験実施計画書 3 版_J (西暦 2021 年 5 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ 5 (西暦 2021 年 6 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	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 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 6 月 30 日付) 説明文書、同意文書 本体 3_210714IRB (西暦 2021 年 6 月 28 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 6 月 28 日付) 治験実施計画書 3 版_E (西暦 2021 年 4 月 19 日付)	承認

					治験実施計画書 3版_J (西暦2021年5月27日付) 説明文書、同意文書 本体 2.0_210714IRB (西暦2021年6月11日付)	
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6月29日付) 治験実施計画書 レター(明確化について)_E (西暦2021年6月15日付) 治験実施計画書 レター(明確化について)_J (西暦2021年6月17日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年6月30日付) 治験薬概要書又は添付文書 シスプラチン(Teva社) (西暦2017年1月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 シスプラチン(Accord社) (西暦2021年6月25日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1028	Niraparib PhaseⅡ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6月18日付) 安全性情報に関する手順書 v2.0 (西暦2021年6月16日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1038	中外製薬株式会社の依頼による第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6月29日付) 治験参加カード 2.0 (西暦2021年6月29日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1040	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6月25日付) 治験薬概要書又は添付文書 ONO-4538 国別補遺01 (西暦2021年5月20日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1042	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年6月18日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ 5 (西暦2021年6月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1054	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) (西暦2021年6月25日付) 治験実施計画書 4.0 (西暦2021年6月18日付)	承認



治験に関する変更	国がん東病院	K1056	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象とした ABT-263 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6月28日付) 説明文書、同意文書 本体3_210714IRB(西暦2021年6月28日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1058	パクリタキセル毎週投与を受ける乳癌患者を対象とした手足冷却療法のCIPN軽減効果を検証する二重盲検ランダム化比較試験(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6月15日付) 治験実施計画書 2.0(西暦2021年6月7日付) 治験薬概要書又は添付文書 SX-2001_2.00(西暦2021年6月7日付) 説明文書、同意文書 本体_2.0(西暦2021年6月14日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1058	パクリタキセル毎週投与を受ける乳癌患者を対象とした手足冷却療法のCIPN軽減効果を検証する二重盲検ランダム化比較試験(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6月18日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 付保証明書20210601(西暦2021年6月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1063	ファイザー株式会社の依頼による、去勢感受性前立腺癌患者を対象としたPF-06944076の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年6月29日付) 患者日誌 1.0(西暦2021年6月22日付) その他 クイックリファレンスガイド2.0(西暦2021年6月14日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1065	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄繊維症患者を対象とした ABT-263 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6月28日付) 説明文書、同意文書 本体2_210714IRB(西暦2021年6月28日付)	承認
重篤な有害事象等	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	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Ⅰb/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Ⅰb/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Ⅰb/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Ⅰb/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	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-	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続	省略	承認

事象等			3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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)	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	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)	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	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)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0751	MSD 株式会社の依頼による胃癌を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0751	MSD 株式会社の依頼による胃癌を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0751	MSD 株式会社の依頼による胃癌を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0770	既存治療で根治が期待できない食道がん患者を対象とした ASP-1929 を用いた光免疫療法(PIT)の安全性・有効性を検討する第Ⅰb 相/第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	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	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	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	K0825	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0830	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0830	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0830	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0830	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0830	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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	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	K0854	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0854	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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ピ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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続	省略	承認

事象等			タビン及びシスプラチンを併用投与する 1L BTC 第Ⅱ/Ⅲ相試験	の妥当性について審議した。		
重篤な有害事象等	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	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	K0869	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0871	MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0871	MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0871	MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0871	MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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	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	K0880	ONO-4538 と E7080 の第Ⅰ/Ⅱ相試験(医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、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	K0880	ONO-4538 と E7080 の第Ⅰ/Ⅱ相試験(医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、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	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	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	K0912	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb/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	K0912	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb/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	K0919	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害事象等	国がん東病院	K0921	シミック株式会社の依頼による selpercatinib (LOX0-292) の拡大治験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0921	シミック株式会社の依頼による selpercatinib (LOX0-292) の拡大治験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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	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癌患者を対象とした BMS-936558 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	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	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	K0939	治験国内管理人 IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による局所進行又は転移を伴う日本人非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象とする Poziotinib の第Ⅰ/Ⅱ相用量設定試験	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	K0939	治験国内管理人 IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による局所進行又は転移を伴う日本人非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象とする Poziotinib の第Ⅰ/Ⅱ相用量設定試験	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	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	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	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	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	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	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	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	K0979	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	K0984	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、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	K0984	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、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	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	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
重篤な有害事象等	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	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	K1021	第一三共株式会社の依頼による DS-8201a 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	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	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	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	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	K1036	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
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	K0302	中外製薬株式会社の依頼による低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした R05072759 (RG7159) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0379	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0395	バイエル薬品株式会社の依頼による骨転移性去勢抵抗性前立腺癌 (CRPC) 患者を対象とした BAY 88-8223 (塩化ラジウム-223) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0408	アストラゼネカ株式会社の依頼による原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0415	ブリストル・マイヤーズ スクイブ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	K0426	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	K0453	アストラゼネカ株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K0463	S-588410 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	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	K0478	日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたLY3009806(一般名:Ramucirumab)の第Ⅰb/第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K0534	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対象とした CC-5013(レナリドミド)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0535	メルクバイオフーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象にした avelumab(MSB0010718C)と白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0535	メルクバイオフーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象にした avelumab(MSB0010718C)と白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0539	クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MEDI4736 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0561	VOLTAGE 試験(医師主導治験 第Ⅰb/Ⅱ相試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0561	VOLTAGE 試験(医師主導治験 第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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認

等			イ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)	当性について審議した。		
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	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	K0599	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱa 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0599	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱa 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0602	MSD 株式会社の依頼による早期非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0606	MSD 株式会社の依頼による局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K0629	中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした R05532961 (Ipatasertib) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0630	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認



等			象とした AZD2281 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	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	K0648	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0648	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0653	サノフィ株式会社の依頼による SAR408701 の第Ⅰ/Ⅰb 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	K0675	エーザイ株式会社の依頼による臨床第Ⅰb 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0680	乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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

等				当性について審議した。		
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	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	K0705	V600E 以外の BRAF 遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象とした Encorafenib+Binimetinib+セツキシマブ併用療法の有効性・安全性・proof-of-concept (POC) を検討する多施設共同第 II 相臨床試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0708	アムジェン株式会社の依頼による AMG757 の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K0711	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした R05532961 (ipatasertib) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0715	クリゾチニブの第 II 相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0716	小野薬品工業株式会社による結腸又は直腸がん患者を対象とした ONO-4538 の第 II / III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0717	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0719	EPS インターナショナル株式会社(国内管理人)の依頼による LOX0-292 の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0720	第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

等				当性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K0721	中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした Atezolizumab 及び Bevacizumab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	K0732	バイエル薬品株式会社の依頼による局所進行性又は転移性の尿路上皮癌の第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認

等			3475 の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K0743	小野薬品工業株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	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	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	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0764	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による進行性尿路上皮癌及び特定の FGFR 遺伝子異常を有する被験者を対象に erdafitinib と vinflunine 又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K0766	第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K0770	既存治療で根治が期待できない食道がん患者を対象とした ASP-1929 を用いた光免疫療法 (PIT) の安全性・有効性を検討する第 I b 相/第 II 相臨床試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0772	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0774	MSD 株式会社の依頼による BRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムブロリズマブ単独投与の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0775	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0782	武田薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0784	MET 遺伝子増幅を有する切除不能・進行再発大腸癌患者を対象とするカボザンチニブ単剤またはカボザンチニブとパニツムマブ同時併用療法の多施設共同第 I / II 相臨床試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0788	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオンメルチニブの第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K0798	シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼による卵巣がん患者を対象とした CO-338 (Rucaparib) と BMS-936558-01 (Nivolumab) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0799	アムジェン株式会社の依頼による AMG 330 の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0800	ファイザー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした Talazoparib (PF-06944076) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	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	K0821	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による治療歴のない BRAFV600E 遺伝子変異陽性転移性結腸直腸癌患者を対象にエンコラフェニブ、ビニメチニブ、及びセツキシマブの三剤併用療法を評価する第 II 相非盲検単群多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0822	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした M7824 及び化学放射線同時併用の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0822	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした M7824 及び化学放射線同時併用の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	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 I b 相用量設定試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0833	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-7902 (レン	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認

等			バチニブ)/MK-3475(ペムプロリズマブ)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	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	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	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	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	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0843	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

			第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-867 試験)			
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	プリストル・マイヤーズ スクイブ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	K0857	血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とする DS-8201a 療法の多施設共同臨床第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0857	血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とする DS-8201a 療法の多施設共同臨床第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0858	再発高リスク臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する術前 Nivolumab 療法の安全性・有効性探索第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) 及び BMS-734016 (イピリムマブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) 及び BMS-734016 (イピリムマブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) 及び BMS-734016 (イピリムマブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0869	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	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	K0879	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0880	ONO-4538 と E7080 の第Ⅰ/Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	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	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	K0887	アッ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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0900	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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
安全性情報等	国がん東病院	K0906	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0907	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K0909	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオンメルチニブの製造販売後臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0910	アステラス製薬株式会社の依頼による enfortumab vedotin (ASG-22CE) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0910	アステラス製薬株式会社の依頼による enfortumab vedotin (ASG-22CE) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0912	エーザイ株式会社の依頼による第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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認

等			陽性 NSCLC 患者を対象とした LY3527723 の第Ⅲ 相試験	当性について審議した。		
安全性情報等	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	K0920	内視鏡治療後の癒痕上又は近傍に生じた表在性食道扁平上皮癌に対する CryoBalloon Ablation System (CBAS) を使用した冷凍アブレーション治療の有効性・安全性評価試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0921	シミック株式会社の依頼による selpercatinib (LOX0-292) の拡大治験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0922	MSD 株式会社の依頼による食道がん患者を対象とした MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0923	MSD 株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした MK-7902 (E7080) と MK-3475 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0924	MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-6482 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0925	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした AMG510 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0926	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

			関する第Ⅱ相試験（医師主導治験）			
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	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	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	K0945	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	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	K0951	第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪（T790M変異陰性/不明）もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後 Systemic PD（T790M変異陰性）を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第Ⅱ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0952	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0958	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0960	第一三共株式会社の依頼による大腸癌を対象とした第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0961	日本臨床研究オペレーションズ株式会社（治験国内管理人）の依頼による SCC244 の第Ⅰ b/Ⅱ 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0963	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による MDS 又は CML-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	K0966	M S D 株式会社の依頼による結腸・直腸癌を対象とした MK-7339 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	K0969	オシメルチニブ治療後の C797S 変異を有する進行 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するブリグチニブ+パニツムマブ併用療法の多施設共同第Ⅰ / Ⅱ 相臨床試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0971	（治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による大腸癌患者を対象とした fruquintinib の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0972	アストラゼネカ株式会社の依頼による手術及び根治的治療後の非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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Ⅲ 相ランダム化試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K0974	膀胱癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0974	膀胱癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	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	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	K0982	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0983	大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝内胆管がん患者を対象とした TAS-120（フチバチニブ）の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0985	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による転移性膵管腺癌患者を対象とした NIS793 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0988	アストラゼネカ株式会社の依頼による上皮成長因子受容体（EGFR）変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第Ⅲ相無作為化多施設国際共同 3 群比較試験（NeoADAURA）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0991	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0992	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	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	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	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	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	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	K1004	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	国がん東病院	K1005	アムジェン株式会社の依頼による AMG510 の第Ⅰ b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	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	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	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	K1019	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	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	K1025	（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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認



等			TPX-0005 の第Ⅱ相試験	当性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K1026	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	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
安全性情報等	国がん東病院	K1032	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした DS-1062a（Datopotamab Druxtecan）の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	K1033	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	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
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
安全性情報等	国がん東病院	K1035	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象とした MK-7902/E7080（レンパチニブ）と 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	K1036	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	K1037	ナノキャリア株式会社の依頼による卵巣がん患者を対象とした VB-111（Ofranergene Obadenovec）の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1038	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	K1039	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による固形がんを対象とした DRB436 の第Ⅲ相試験（Roll-over 試験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1040	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	K1041	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	K1042	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1049	武田薬品工業株式会社の依頼による非ホジキンリンパ腫患者を対象とした TAK-981 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	K1050	アッヴィ合同会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1053	PRA ヘルスサイエンス株式会社（国内管理人）の依頼による HER2 異常固形癌患者を対象とした tucatinib 及びトラスツズマブの併用療法第 II 相バスケット試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1055	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	K1056	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象とした ABT-263 の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1057	（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第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1059	第一三共株式会社の依頼による DS-3201b (Valemetostat Tosylate) 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	K1060	MSD 株式会社の依頼による MK-7119 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	K1062	中外製薬株式会社の依頼による アテゾリズマブ及びベバシズマブによる前治療歴のある肝細胞癌患者を対象とした レンバチニブ又はソラフェニブ単剤と比較したアテゾリズマブ + レンバチニブ又はソラフェニブの第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1063	ファイザー株式会社の依頼による、去勢感受性前立腺癌患者を対象とした PF-06944076 の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1064	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	国がん東病院	K1065	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象とした ABT-263 の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、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	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)	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	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)	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	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の	省略	承認

グ			試験(医師主導治験)	適切性について審議した。		
モニタリング	国がん東病院	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	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)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0754	切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象とした化学放射線療法後の逐次治療としての抗 PD-L1 抗体薬療法の安全性及び有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0754	切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象とした化学放射線療法後の逐次治療としての抗 PD-L1 抗体薬療法の安全性及び有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0770	既存治療で根治が期待できない食道がん患者を対象とした ASP-1929 を用いた光免疫療法(PIT)の安全性・有効性を検討する第Ⅰb 相/第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0771	難治性の CD20 陽性 B 細胞性非ホジキンリンパ腫を対象とした FCAR-CD20 療法の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する第Ⅰ相臨床試験(医師主導治験)	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	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	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	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
重大な逸脱	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)	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
モニタリング	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)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0830	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0834	食道がん患者を対象とした根治的放射線療法と抗PD-1抗体薬併用による探索的多施設共同非盲検医師主導治験	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	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
重大な逸脱	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	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
モニタリング	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)	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	K0868	切除不能な進行・再発胃がん・食道がん患者に対するニボルマブと ASP-1929 を用いた光免疫療法 (PIT) の併用療法の安全性及び有効性を評価する第 I b 相臨床試験 (医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0876	DS-8201a の第 II 相試験 (医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0880	ONO-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
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
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
重大な逸脱	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	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	K0919	第一三共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
モニタリング	国がん東病院	K0920	内視鏡治療後の癒痕上又は近傍に生じた表在性食道扁平上皮癌に対する CryoBalloon Ablation System (CBAS) を使用した冷凍アブレーション治療の有効性・安全性評価試験 (医師主導治験)	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
重大な逸脱	国がん東病院	K0920	内視鏡治療後の癒痕上又は近傍に生じた表在性食道扁平上皮癌に対する CryoBalloon Ablation System (CBAS) を使用した冷凍アブレーション治療の有効性・安全性評価試験 (医師主導治験)	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
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	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	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の	省略	承認

グ			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)	適切性について審議した。		
モニタリング	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)	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	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)	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	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)	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	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)	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	K1028	Niraparib PhaseⅡ 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 4949	(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びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした Epcoritamab の第Ⅲ相試験	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 4950	中外製薬株式会社の依頼によるのびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対するボライビー®点滴静注用 30mg、同 140mg 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 4951	エーザイ株式会社の依頼による T 細胞リンパ腫を対象としたレミトロ点滴静注用 300 μg の特定使用成績調査 (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 6 月 29 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Pertuzumab20 版 EJ21 年 2 月 (西暦 2021 年 2 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4069	MSD 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 6 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書 5 版 2106 月改訂 (西暦 2021 年 6 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) 書式 10 2021/6/23 (添文 v5) (西暦 2021 年 6 月 23 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書 5 版 2106 月改訂 (西暦 2021 年 6 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4273	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475(pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 6 月 25 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書 5 版 2106 月改訂 (西暦 2021 年 6 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4284	MSD 株式会社の依頼による悪性黒色腫を対象とした 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) 1 (西暦 2021 年 6 月 23 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書 5 版 2106 月改訂 (西暦 2021 年 6 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4293	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 6 月 18 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ニボルマブ補遺 01EJ210520 (西暦 2021 年 5 月 20 日付)	承認

治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2021 年 6 月 25 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書 5 版 2106 月改訂（西暦 2021 年 6 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4362	(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 RXDX-101 の第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2021 年 6 月 30 日付） 治験実施計画書 本体第 8 版 EJ210312（西暦 2021 年 3 月 12 日付） 治験実施計画書 別紙 1 第 5 版 EJ210423（西暦 2021 年 4 月 23 日付） 治験実施計画書 別紙 2 第 6 版 EJ210423（西暦 2021 年 4 月 23 日付） 治験実施計画書 補遺第 7 版 EJ210423（西暦 2021 年 4 月 23 日付） 説明文書、同意文書 分子検査および適格性確認 5 版 21714（西暦 2021 年 6 月 24 日付） 説明文書、同意文書 本体第 13 版_210714IRB（西暦 2021 年 6 月 24 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4380	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2021 年 6 月 18 日付） 治験薬概要書又は添付文書 イピリムマブ第 24 版 EJ210323（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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2021 年 6 月 30 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ASP2215 第 8 版 EJ210114（西暦 2021 年 1 月 14 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ASP2215 補遺 1EJ210303（西暦 2021 年 3 月 3 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2021 年 6 月 24 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書 5 版 2106 月改訂（西暦 2021 年 6 月 1 日付）	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。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2021 年 6 月 23 日付） 治験実施計画書 本体第 6 版 EJ210421（西暦 2021 年 4 月 21 日付）	承認



治験に関する変更	国がん中央病院	T4557	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 I / II a 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 6 月 30 日付) 説明文書、同意文書 本体第 9 版_210714IRB (西暦 2021 年 6 月 25 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4587	MSD 株式会社の依頼による胃癌を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第 III 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 6 月 21 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書 5 版 2106 月改訂 (西暦 2021 年 6 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4594	MSD 株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした MK-3475(ペムブロリズマブ)の第 III 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 6 月 22 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書 5 版 2106 月改訂 (西暦 2021 年 6 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4606	DS-3032b 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) MDM2_書式 10 (西暦 2021 年 7 月 1 日付) 治験実施計画書 治験実施計画書_v7.0 (西暦 2021 年 7 月 1 日付) 治験実施計画書 治験実施計画書別冊_v3.0(西暦 2021 年 7 月 1 日付) 説明文書、同意文書 同意説明文書_v5.0 (西暦 2021 年 7 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4628	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第 II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 6 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書 5 版 2106 月改訂 (西暦 2021 年 6 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4637	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第 III 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 6 月 30 日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475 第 20 版 E210308(西暦 2021 年 3 月 8 日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475 第 20 版 J210426(西暦 2021 年 4 月 26 日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475 追補第 1 版 J210426 (西暦 2021 年 4 月 26 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書 5 版 2106 月改訂 (西暦 2021 年 6 月 1 日付) 説明文書、同意文書 本体第 5 版_210714IRB (西暦 2021	承認

					年 5 月 18 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4641	MSD 株式会社の依頼による BRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムプロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムプロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムプロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 6 月 24 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書 5 版 2106 月改訂 (西暦 2021 年 6 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4683	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 6 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書 5 版 2106 月改訂 (西暦 2021 年 6 月 1 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 6 月 24 日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475 第 20 版 EJ210308 (西暦 2021 年 3 月 8 日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475 追補第 1 版 J210426 (西暦 2021 年 4 月 26 日付) 治験薬概要書又は添付文書 GSK3359609 第 6 版 E210525 (西暦 2021 年 5 月 25 日付) 治験薬概要書又は添付文書 GSK3359609 リリースメモ 2161 (西暦 2021 年 6 月 1 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 6 月 30 日付) 治験薬概要書又は添付文書 lazertinib8 版 EJ210513(西暦 2021 年 5 月 13 日付) 治験薬概要書又は添付文書 lazertinib 補遺 1EJ21520 (西暦 2021 年 5 月 20 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 6 月 24 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書 5 版 2106 月改訂 (西暦 2021 年 6 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 6 月 25 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Gemsol (西暦 2019 年 3 月 22 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4720	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) 書式 10_添付文書	承認

る変更			療法の第II相試験(医師主導治験)		(西暦2021年6月29日付) 治験薬概要書又は添付文書 添付文書_2021年6月改訂_第7版(西暦2021年6月29日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4742	MSD株式会社の依頼による第Ib相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年6月28日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書5版2106月改訂(西暦2021年6月1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6月28日付) 治験薬概要書又は添付文書 イピリムマブ第24版EJ210323(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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) 健康被害の補償の補足説明資料210621(西暦2021年6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 健康被害の補償の補足説明資料210621(西暦2021年6月21日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年6月30日付) 治験実施計画書 本体第5版EJ201005(西暦2020年10月5日付) 説明文書、同意文書 アセントA小学低学年5版21714IRB(西暦2021年6月21日付) 説明文書、同意文書 アセントB小学高学年5版21714IRB(西暦2021年6月21日付) 説明文書、同意文書 アセントC中学生以上5版21714IRB(西暦2021年6月21日付) 説明文書、同意文書 同意撤回書第4版210714IRB(西暦2021年6月21日付) 説明文書、同意文書 本体第5版_210714IRB(西暦2021年6月21日付) 説明文書、同意文書 治験薬使い始め後意思確認書3版21714(西暦2021年6月21日付) 説明文書、同意文書 疾患進行後治療の継続3版21714IRB(西暦2021年6月21日付) 説明文書、同意文書 被験者パートナー妊娠4版21714IRB(西暦2021年6月21日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 保険契約証明書210610(西暦2021年6月10日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 健康被害補償の概要について210624(西暦2021年6月24日付) 治験参加カード 治験参加証第3版210621(西暦2021年6月21日付) その他 治験薬服用日誌カ	承認

					ブセル第3版 210621 (西暦 2021 年 6 月 21 日付) その他 治験薬服用日誌懸濁液第3版 210621 (西暦 2021 年 6 月 21 日付)	
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 6 月 21 日付) 治験実施計画書 本体第 2 版 E200624 (西暦 2020 年 6 月 24 日付) 治験実施計画書 PRT2 版英語版誤提出報告レタ 21621 (西 暦 2021 年 6 月 21 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4767	MSD 株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象とした MK-3475(ペムプロ リズマブ)の第III相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 6 月 28 日付) 治験実施計画書 別紙 1_治験実施体制 201026 (西暦 2020 年 10 月 26 日付) 治験実施計画書 本体第 04 版 E210511 (西暦 2021 年 5 月 11 日付) 治験実施計画書 本体第 04 版 J210607 (西暦 2021 年 6 月 7 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書 5 版 2106 月改訂 (西暦 2021 年 6 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4776	MSD 株式会社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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 6 月 18 日付) 治験実施計画書 本体第 05 版 E210513 (西暦 2021 年 5 月 13 日付) 治験実施計画書 本体第 05 版 J210602 (西暦 2021 年 6 月 2 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書 5 版 2106 月改訂 (西暦 2021 年 6 月 1 日付) 説明文書、同意文書 本体第 6 版_210714IRB (西暦 2021 年 6 月 4 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4780	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 6 月 30 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書 5 版 2106 月改訂 (西暦 2021 年 6 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 6 月 24 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書 5 版	承認

					2106月改訂（西暦2021年6月1日付）	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4797	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2021年6月24日付） 説明文書、同意文書 Main_v4_210714（西暦2021年6月16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） GOTIC_書式10（西暦2021年6月30日付） 治験薬概要書又は添付文書 2021年6月改訂_第7版（西暦2021年6月30日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2021年6月30日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書 5 版 2106月改訂（西暦2021年6月1日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2021年6月30日付） 治験実施計画書 コホートC血液がんの追加レター21630（西暦2021年6月30日付） 治験実施計画書 公開用治験情報コホートC追加 210630（西暦2021年6月30日付） 説明文書、同意文書 コホートC第1版_210714IRB（西暦2021年6月29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6月29日付） 治験実施計画書 本体第4版 E210513（西暦2021年5月13日付） 治験実施計画書 本体第4版 J210513（西暦2021年5月13日付） 治験実施計画書 別紙 J_20210608（西暦2021年6月8日付） 治験実施計画書 レター治験実施スケジュール 210610（西暦2021年6月10日付） 説明文書、同意文書 スクリーニング1第2版 210714IRB（西暦2021年6月28日付） 説明文書、同意文書 スクリーニング2第4版 210714IRB（西暦2021年6月28日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4815	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による JCAR017 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6月23日付） 治験薬概要書又は添付文書 JCAR017 製品 IB7 版 EJ21312（西暦2021年3月12日付）	承認

					治験薬概要書又は添付文書 JCAR017 製品概要書補遺 J2163 (西暦 2021 年 6 月 3 日付)	
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 6 月 24 日付) 治験薬概要書又は添付文書 TAS-115 補遺 1_E210528 (西暦 2021 年 5 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 TAS-115 補遺 1_J210618 (西暦 2021 年 6 月 18 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4819	アヅ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 6 月 25 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書 5 版 2106 月改訂 (西暦 2021 年 6 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 6 月 30 日付) 治験実施計画書 本体改訂 2_第 3 版 E210311 (西暦 2021 年 3 月 11 日付) 治験実施計画書 本体改訂 2_第 3 版 J210311 (西暦 2021 年 3 月 11 日付) 治験実施計画書 補遺第 2 版 E210329 (西暦 2021 年 3 月 29 日付) 治験実施計画書 補遺第 2 版 J210329 (西暦 2021 年 3 月 29 日付) 治験薬概要書又は添付文書 GEN3013 第 4 版 E210324 (西暦 2021 年 3 月 24 日付) 治験薬概要書又は添付文書 GEN3013 第 4 版 J210324 (西暦 2021 年 3 月 24 日付) 説明文書、同意文書 漸増パート 1 拡大パート 2 第 3 版 21714 (西暦 2021 年 6 月 29 日付) 治験参加カード 治験参加証第 2 版 210629 (西暦 2021 年 6 月 29 日付) その他 付録 2 用量拡張適格性フォーム V.4 (西暦 2021 年 5 月 27 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4846	MSD 株式会社の依頼による食道がん患者を対象とした MK-3475(ペムブロリズマブ)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 6 月 21 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書 5 版 2106 月改訂 (西暦 2021 年 6 月 1 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 6 月 29 日付） 治験実施計画書 本体 c 版 E_210312（西暦 2021 年 3 月 12 日付） 治験実施計画書 本体 c 版 J_210428（西暦 2021 年 4 月 28 日付） 治験実施計画書 補遺第 1.4 版 E_210601（西暦 2021 年 6 月 1 日付） 治験実施計画書 補遺第 1.4 版 J_210621（西暦 2021 年 6 月 21 日付） 説明文書、同意文書 フェーズ Ia 第 4 版 210714IRB（西暦 2021 年 6 月 25 日付） 説明文書、同意文書 フェーズ Ib パート A3 版 21714IRB（西暦 2021 年 6 月 28 日付） 説明文書、同意文書 フェーズ Ib パート B3 版 21714IRB（西暦 2021 年 6 月 28 日付） 説明文書、同意文書 フェーズ Ib パート C3 版 21714IRB（西暦 2021 年 6 月 28 日付） 説明文書、同意文書 フェーズ Ib パート D3 版 21714IRB（西暦 2021 年 6 月 28 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2021 年 6 月 25 日付） 治験実施計画書 2.0_別紙 1（西暦 2021 年 4 月 29 日付） 治験実施計画書 3.0(E/J)（西暦 2021 年 5 月 6 日付） 説明文書、同意文書 本体 5_20200714IRB（西暦 2021 年 6 月 16 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4861	大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝内胆管がん患者を対象とした TAS-120（フチバチニブ）の第 III 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2021 年 6 月 28 日付） 治験実施計画書 管理的項目変更レター-1. 1EJ21330（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	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。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2021 年 6 月 23 日付） 治験薬概要書又は添付文書 XL184_第 16 版 E200713（西暦 2020 年 7 月 13 日付） 治験薬概要書又は添付文書 XL184_第 16 版 J200923（西暦 2020 年 9 月 23 日付）	承認

					その他 G041892 質問票 v.1_修正版(西暦2021年6月9日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年6月29日付) 治験実施計画書 本体第085-02J_210614 (西暦2021年6月14日付) 説明文書、同意文書 本体第3版_210714IRB (西暦2021年6月21日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4867	ニボルマブとイピリムマブの第Ⅱ相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) 化°日本語 IB 24版(西暦2021年6月30日付) 治験薬概要書又は添付文書 ipilimumab-ib24(西暦2021年6月30日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4868	ONO-4538 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) VIOLA_書式10(西暦2021年6月28日付) 治験薬概要書又は添付文書 OPD(西暦2021年6月28日付)	承認
治験に関する変更	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 GSK3359609 と化学療法の第Ⅱ/Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年6月24日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475 第20版 EJ210308 (西暦2021年3月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475 追補第1版 J210426 (西暦2021年4月26日付) 治験薬概要書又は添付文書 GSK3359609 第6版 E210525 (西暦2021年5月25日付) 治験薬概要書又は添付文書 GSK3359609 リリースメモ 2161 (西暦2021年6月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4879	アムジェン株式会社の依頼による非介入バイオマーカー試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年6月28日付) 治験実施計画書 本体第3版 E210503 (西暦2021年5月3日付) 治験実施計画書 補遺#3E_210607 (西暦2021年6月7日付) 治験実施計画書 本体第3版 J210609 (西暦2021年6月9日付) 説明文書、同意文書 本体第3版_210714IRB (西暦2021年6月24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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年6月	承認



る変更			の第Ⅲ相試験		29日付) 治験薬概要書又は添付文書 シスプラチン SmPC_TEVA1711 (西暦2017年1月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 シスプラチン SmPC_Acco21625 (西暦2021年6月25日付)	
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6月23日付) 治験薬概要書又は添付文書 ニボルマブ補遺 01EJ210520 (西暦2021年5月20日付)	承認
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6月30日付) 治験実施計画書 PRT2 版記載の明確化レターE21615 (西暦2021年6月15日付) 治験実施計画書 PRT2 版記載の明確化レターJ21617 (西暦2021年6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6月29日付) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 Webサイト オンコロ1版210615 (西暦2021年6月15日付) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 リーフレッ ト第1版210615 (西暦2021年6月15日付) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 被験者募集 広告業務フロー1版210615 (西暦2021年6月15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6月18日付) 治験実施計画書 本体第1.3版J210604 (西暦2021年6月4日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4901	ブリistol・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6月25日付) 治験実施計画書 02 (西暦2021年1月14日付) 治験薬概要書又は添付文書 ニボルマブ_19補遺01 (西暦2020年9月28日付) 説明文書、同意文書 本体3_20210714IRB (西暦2021年6月23日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4907	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-7902/E7080(レンバチニブ)と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6月28日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書5版	承認

					2106月改訂（西暦2021年6月1日付）	
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6月30日付） 治験実施計画書 本体A18-02版E210604（西暦2021年6月4日付） 治験実施計画書 本体A18-02版J210621（西暦2021年6月21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6月30日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書5版2106月改訂（西暦2021年6月1日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4909	アッヴィ合同会社（治験国内管理人）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6月25日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書5版2106月改訂（西暦2021年6月1日付） 説明文書、同意文書 本体第3版_210714IRB（西暦2021年6月22日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4913	Niraparib PhaseⅡ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） 2021.07.01 安全性SOP（西暦2021年7月1日付） 安全性情報に関する手順書 安全性情報 SOP_2.0（西暦2021年7月1日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4915	株式会社ビーエムジーの依頼による呼吸器外科手術における気漏閉鎖に対するBMG-2015の医療機器検証的試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2021年6月22日付） 治験実施計画書 本体第1.5版J210616（西暦2021年6月16日付） 説明文書、同意文書 本体第1.2版_210714IRB（西暦2021年6月21日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4923	カルナバイオサイエンス株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2021年6月28日付） 治験実施計画書 別紙1_第3版J210603（西暦2021年6月3日付） 治験実施計画書 本体第2.2版J210603（西暦2021年6月3日付）	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T4926	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした AZD9833 (camizestrant) の第Ⅲ相治験	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6月30日付) 説明文書、同意文書 本体第3版_210714IRB (西暦2021年6月28日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4934	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6月23日付) 治験薬概要書又は添付文書 ニボルマブ補遺 01EJ210520 (西暦2021年5月20日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4943	MSD 株式会社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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年6月29日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書5版2106月改訂(西暦2021年6月1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	T3852	中外製薬株式会社の依頼による低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした R05072759(RG7159) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T3872	中外製薬株式会社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(トラスツマブ エムタンシン) と R04368451(Pertuzumab) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	T4095	ブリストル・マイヤーズ スクイブ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	T4185	日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした LY3009806(一般名:Ramucirumab) の第Ⅰb/第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	T4255	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4255	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4255	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	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	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	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	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	T4318	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	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	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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

等				当性について審議した。		
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	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	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	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	T4387	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱa相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4387	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱa相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認

等			者を対象とした BMS-936558(ニボルマブ)/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	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	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	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	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	T4455	小野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	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	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	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ンククリブ (LY2835219) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	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	T4504	大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-7888 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
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	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	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	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	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	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	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	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	T4557	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 I / II a 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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 (レンバチニブ) 及び MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	T4565	CH5424802 の第 II 相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4575	ブリストル・マイヤーズ スクイブ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	T4581	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行膵癌の患者を対象としたニボルマブと BMS-986227 の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4581	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行膵癌の患者を対象としたニボルマブと BMS-986227 の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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

等				当性について審議した。		
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	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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	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	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	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認

等			た CO-338 (Rucaparib) と BMS-936558-01 (Nivolumab) の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報等	国がん中央病院	T4641	MSD 株式会社の依頼による BRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムプロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムプロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムプロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	T4659	中外製薬株式会社の依頼によるオビヌツズマブの第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4661	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	T4673	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるメラノーマを対象としたダブラフェニブとトラメチニブ併用療法の製造販売後臨床試験	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	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	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	T4678	協和キリン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	T4682	大日本住友製薬株式会社の依頼による固形がん患者を対象とした TP-0903 の第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ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	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	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	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

等			験	当性について審議した。		
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	T4713	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4713	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	T4719	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	T4721	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	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

等				当性について審議した。		
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	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	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	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	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	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

			BGB-A317 の第Ⅲ相試験			
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	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
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	T4776	MSD 株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MK-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認



等			3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報等	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	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	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
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	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	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	T4790	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	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	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	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	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	T4802	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	既承認事項の取り消し
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	T4806	生化学工業株式会社の依頼による直腸がん患者を対象とした SI-449 癒着防止システムのピポタル試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	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	T4815	プリストル・マイヤーズ スクイブ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	T4818	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-6482 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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がん患者を対象とした Tiragolumab、アテゾリズマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4824	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とした Tiragolumab、アテゾリズマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4825	血漿遊離 DNA から EGFR 遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺がんに対するオシメルチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4826	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がんに対するアレクチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4828	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	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	T4831	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	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	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	T4841	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

等			SCC244 の第 I b/ II 相試験	当性について審議した。		
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	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	ラボコープ・ディベロップメント・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	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	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	T4864	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Dato-DXd の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4866	MSD 株式会社の依頼によるせん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305（スボレキサント）の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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 GSK3359609 と化学療法第 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	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	T4880	アムジェン株式会社の依頼による AMG757 の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	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	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	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	T4885	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	ラボコープ・ディベロップメント・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ツル細胞リンパ腫を対象とした BGB-3111 (ザヌブルチニブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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

等				当性について審議した。		
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	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	T4902	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	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	T4907	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象とした MK-7902/E7080(レンバチニブ) と 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	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
安全性情報等	国がん中央病院	T4914	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	T4914	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	T4916	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	T4921	MSD 株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475(ペムプロリズマブ)/MK-7339(オラパリブ)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	T4922	ナノキャリア株式会社の依頼による卵巣がん患者を対象とした VB-111 (Ofranergene Obadenovec) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4927	第一三共株式会社の依頼による DS-3201b (Valemetostat Tosylate) 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	T4928	第一三共株式会社の依頼による添付文書の適応症患者を対象とした KTE-C19 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	T4929	(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第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4930	中外製薬株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A (atezolizumab) の第 III 相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4934	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	T4934	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	T4935	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 (LY2835291) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4936	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	T4937	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 の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4937	ブリ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 の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4939	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による固形がんを対象とした DRB436 の第 III 相試験 (Roll-over 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4943	MSD 株式会社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	国がん中央病院	T4944	PRA ヘルスサイエンス株式会社 (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	T4945	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による卵巣癌を対象とした BYL719 (alpelisib) とオラパリブ併用の第 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