

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：	2021/08/11 15:00 ～ 16:05
開催場所：	国立がん研究センター柏キャンパス 先端医療開発センターセミナールーム 1 /国立がん研究センター築地キャンパス 第2会議室（Web 会議）
出席委員名：	土井 俊彦（委員長）、土原 一哉（副委員長）、秋山 千登世、大森 勇一、小茂田 昌代、池田 公史、市田 泰彦、伊藤 直美、宇都 洋一、佐藤 暁洋、高橋 進一郎、矢野 友規、湯田 淳一郎
出席委員数/全委員数：	13/14

審査事項	病院名	管理番号	公表課題名	審議内容	審査資料等	審議結果
治験の実施 の適否	国がん東病院	東 1071	メルクバイオフーマ株式会社の依頼によるバベンチオ ㊟点滴静注 200mg 特定使用成績調査（根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法）	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 1082	アストラゼネカ株式会社の依頼によるイミフィンジ点滴静注 120mg・500mg 進展型小細胞肺癌患者を対象とした特定使用成績調査	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	国がん東病院	東 1083	アストラゼネカ株式会社の依頼によるカルケンスカプセル 100mg 一般使用成績調査 再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）患者を対象とした全例調査	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	国がん東病院	東 1086	MSD 株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした MK-3475（ペムプロリズマブ）と MK-7902（E7080:レンパチニブ）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 1087	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による胃癌又は食道癌患者を対象とした第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
治験の実施 の適否	国がん東病院	東 1088	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 INC280 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
継続審査	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	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	K0353	ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした PD-0332991 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	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	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	K0434	MSD 株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	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	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	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	K0514	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験	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	K0592	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	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	K0595	エーザイ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	K0597	バイエル薬品株式会社の依頼による NTRK 融合遺伝子陽性のがん患者を対象とした、経口 TRK 阻害剤である LOX0-101 の第Ⅰ/Ⅱ相バスケット試験	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	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	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	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	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	K0673	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0675	エーザイ株式会社の依頼による臨床第 1b 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	K0763	ジェイファーマ株式会社の依頼による JPH203 の第Ⅱ相試験	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	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	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	K0766	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0767	バイエル薬品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	K0869	第一三共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	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	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	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	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	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	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	K0876	DS-8201a の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0958	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。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	K0959	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	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	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	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Ⅰb/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	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	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	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	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	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	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	K0353	ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした PD-0332991 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 26 日付） 治験薬概要書又は添付文書 Palbociclib_14_E（西暦 2021 年 3 月 11 日付） 治験薬概要書又は添付文書 Palbociclib_13_J（西暦 2021 年 7 月 5 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0377	ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした PD-0332991 (PALBOCICLIB) 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 26 日付） 治験薬概要書又は添付文書 Palbociclib_14_E（西暦 2021 年 3 月 11 日付） 治験薬概要書又は添付文書 Palbociclib_13_J（西暦 2021 年 7 月 5 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2021 年 7 月 28 日付） 治験実施計画書 10（西暦 2021 年 7 月 9 日付） 治験実施計画書 別紙 12（西暦 2021 年 7 月 15 日付） 説明文書、同意文書 本体 6_4301-7_210811IRB(西暦 2021 年 7 月 28 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	承認

					明書（西暦 2021 年 7 月 5 日付）	
治験に関する変更	国がん東病院	K0530	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)併用の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2021 年 7 月 27 日付） 治験実施計画書 レター(終了状況に関する最新情報)（西暦 2021 年 5 月 11 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0535	メルクバイオフーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象にした avelumab(MSB0010718C)と白金製剤を含む 2 剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相非盲検試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2021 年 7 月 21 日付） 治験薬概要書又は添付文書 Avelumab_11_E(西暦 2021 年 6 月 4 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2021 年 7 月 27 日付） 治験薬概要書又は添付文書 イミフィンジ 5（西暦 2021 年 3 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書 12.1（西暦 2021 年 3 月 26 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0561	VOLTAGE 試験(医師主導治験 第 I b/Ⅱ相試験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2021 年 7 月 27 日付） 説明文書、同意文書 15.0（西暦 2021 年 7 月 26 日付） 説明文書、同意文書 コホート D 6.0（西暦 2021 年 7 月 26 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0635	MSD 株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2021 年 7 月 26 日付） 説明文書、同意文書 本体 10.0_210811IRB（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	K0643	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Tepotinib の第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2021 年 7 月 19 日付）治験薬概要書又は添付文書 Tepotinib16_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	K0656	MSD 株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2021 年 7 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	K0672	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2021 年 7 月 19 日付）	承認

					説明文書、同意文書 本体 14.0_210811IRB（西暦 2021 年 7 月 13 日付）	
治験に関する変更	国がん東病院	K0679	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 及び INCB024360 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 28 日付） 治験実施計画書 5_E（西暦 2021 年 7 月 12 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0688	HER2 陰性転移性乳癌に対するニボルマブ+ベバシズマブ+パクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2021 年 7 月 26 日付） 治験薬概要書又は添付文書 オブチーボ（西暦 2021 年 6 月 30 日付） 説明文書、同意文書 v 15.0（西暦 2021 年 7 月 22 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0705	V600E 以外の BRAF 遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象とした Encorafenib+Binimetinib+セツキシマブ併用療法の有効性・安全性・proof-of-concept (POC) を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2021 年 7 月 19 日付） 安全性情報に関する手順書 v 3.2（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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2021 年 7 月 20 日付） 説明文書、同意文書 本体 14.0._210811IRB（西暦 2021 年 7 月 19 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2021 年 7 月 19 日付） 説明文書、同意文書 レター(追加情報提供のお願い)（西暦 2021 年 6 月 4 日付） 説明文書、同意文書 過敏症 1.0_210811IRB（西暦 2021 年 7 月 9 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2021 年 7 月 26 日付） 治験薬概要書又は添付文書 JNJ-42756493_EJ（西暦 2021 年 5 月 12 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0736	TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2021 年 7 月 19 日付） 安全性情報に関する手順書 v 3.2（西暦 2011 年 6 月 22 日付）	承認

治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2021年7月28日付） 治験実施計画書 別紙1.2.3（西暦2021年2月10日付） 治験実施計画書 10（西暦2021年4月26日付） 治験実施計画書 別紙1.2.3（西暦2021年4月26日付） 治験実施計画書 11（西暦2021年7月9日付） 治験実施計画書 別紙1.2.3（西暦2021年7月9日付） 治験薬概要書又は添付文書 第17版（西暦2021年6月30日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2021年6月30日付） 説明文書、同意文書 本体_6_210811IRB（西暦2021年7月28日付） 説明文書、同意文書 遺伝子_1_210811IRB（西暦2021年7月28日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2021年7月27日付）治験実施計画書 826-06 版_E（西暦2021年6月29日付）治験実施計画書 826-06 版_J（西暦2021年7月16日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0770	既存治療で根治が期待できない食道がん患者を対象とした ASP-1929 を用いた光免疫療法(PIT)の安全性・有効性を検討する第Ⅰb 相/第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2021年7月14日付） 安全性情報に関する手順書 3.2（西暦2021年7月26日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0771	難治性の CD20 陽性 B 細胞性非ホジキンリンパ腫を対象とした FCAR-CD20 療法の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する第Ⅰ相臨床試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2021年7月28日付） 治験実施計画書 7.0（西暦2021年7月20日付） 治験薬概要書又は添付文書 CART001_2.0（西暦2021年7月20日付） 治験薬概要書又は添付文書 CART001 補遺_2.0(西暦2021年7月20日付) 治験薬概要書又は添付文書 FY001_3.0（西暦2021年7月20日付） 治験薬概要書又は添付文書 FY001 補遺_3.0（西暦2021年7月20日付） 説明文書、同意文書（西暦2021年7月28日付） 安全性情報に関する手順書 3.2（西暦2021年7月26日付）	承認
治験に関する	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2021年7月	承認

る変更			た CO-338 (Rucaparib) と BMS-936558-01 (Nivolumab) の第Ⅲ相試験		28 日付) 説明文書、同意文書 安全性_7_210811IRB (西暦 2021 年 7 月 14 日付) 説明文書、同意文書 本体_7_210811IRB (西暦 2021 年 7 月 14 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0818	アムジェン株式会社の依頼による AMG510 の第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2021 年 7 月 28 日付) 治験実施計画書 7_E (西暦 2021 年 3 月 10 日付) 治験実施計画書 国内追加事項_4 (西暦 2021 年 4 月 8 日付) 治験実施計画書 7_J (西暦 2021 年 4 月 9 日付) 治験実施計画書 8_E (西暦 2021 年 5 月 17 日付) 治験実施計画書 国内追加事項_5 (西暦 2021 年 5 月 26 日付) 治験実施計画書 8_J (西暦 2021 年 6 月 18 日付) 説明文書、同意文書 本体_8_210811IRB (西暦 2021 年 7 月 26 日付) 治験参加カード 5 (西暦 2021 年 7 月 14 日付) 患者日誌 補助資料①② (西暦 2021 年 7 月 26 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2021 年 7 月 26 日付) 治験薬概要書又は添付文書 7.0_EJ (西暦 2021 年 4 月 5 日付) 説明文書、同意文書 本体 3.0_210811IRB (西暦 2021 年 7 月 15 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0830	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2021 年 7 月 20 日付) 説明文書、同意文書 本体 v 13.0 (西暦 2021 年 7 月 19 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0832	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅰb 相用量設定試験	右記の文書の改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 7 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Xentuzumab_E (西暦 2021 年 4 月 15 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Xentuzumab_J (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	K0837	PD-L1陽性のIB-ⅢA期非小細胞肺癌に対するpembrolizumab + ramucirumabの導入療法と手術による集学的治療の第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年7月21日付) 治験実施計画書 5.0 (西暦2021年7月16日付) 説明文書、同意文書 本体_12.0_210811IRB (西暦2021年7月16日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0846	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年7月28日付) 治験実施計画書 4.0_EJ (西暦2021年4月30日付) 説明文書、同意文書 本体_7.0_210811IRB (西暦2021年7月26日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0878	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年7月27日付) 治験実施計画書 7 (西暦2021年7月16日付) 治験実施計画書 別紙1.2.3.4 (西暦2021年7月16日付) 説明文書、同意文書 本体拡張_6_210811IRB (西暦2021年7月20日付) 説明文書、同意文書 本体漸増_6_210811IRB (西暦2021年7月20日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年7月20日付) 治験実施計画書 12-1(情報更新のご連絡) (西暦2021年7月14日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0890	中外製薬株式会社の依頼によるOBP-301の第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年7月21日付) 治験実施計画書 NOTE TO FILE (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 医師経由1.1_③適格性 ver.2 (西暦2021年7月12日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0895	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年7月21日付) 説明文書、同意文書 本体5.0_210811IRB (西暦2021年7月20日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0903	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたカナキマブ(ACZ885)の第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年7月16日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ 5 (西暦2021	承認

					年 6 月 1 日付)	
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 7 月 28 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 7 月 9 日付) 治験実施計画書 ㍿(治験実施計画書について)(西暦 2021 年 7 月 16 日付) 説明文書、同意文書 本体 4.0_210811IRB(西暦 2021 年 7 月 21 日付)	承認
治 験 に 関 す る 変 更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 7 月 21 日付) 治験実施計画書 ㍿(明確化のため)(西暦 2021 年 6 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 DS-6157a_2_E(西暦 2021 年 5 月 25 日付) 治験薬概要書又は添付文書 DS-6157a_2_J(西暦 2021 年 7 月 8 日付)	承認
治 験 に 関 す る 変 更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 7 月 26 日付) 治験実施計画書 ㍿(計画書、概要書日本語版修正)(西 暦 2021 年 7 月 16 日付)	承認
治 験 に 関 す る 変 更	国がん東病院	K0938	コーヴァンス・ジャパン株式会社の依頼による固形がん患者を対象とした MCLA-128 (zenocutuzumab)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 7 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 MCLA-128_EJ(西暦 2021 年 4 月 30 日付)	承認
治 験 に 関 す る 変 更	国がん東病院	K0963	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による MDS 又は CMML-2 を対象とした MBG453 の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 7 月 19 日付) 治験実施計画書 付録 6(西暦 2021 年 6 月 15 日付) 治験実施計画書 治験で用いる医療機器について 1(西暦 2021 年 6 月 15 日付) 説明文書、同意文書 本体 4_210811IRB(西暦 2021 年 7 月 16 日付) その他 ㍿(未承認医療機器について)(西暦 2021 年 4 月 7 日付)	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K0975	ファイザ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7月27日付）治験実施計画書 レター(改訂のお知らせ)_EJ（西暦2021年6月23日付）治験実施計画書 別紙 実施体制_4（西暦2021年7月9日付）説明文書、同意文書 本体4_210811IRB（西暦2021年7月19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7月28日付） 治験実施計画書 3.0_E（西暦2021年3月31日付） 治験実施計画書 3.0_J（西暦2021年4月29日付） 治験実施計画書 別紙（西暦2021年4月29日付） 治験薬概要書又は添付文書 8.0_EJ（西暦2021年3月15日付） 治験参加カード ウォレットカード 02（西暦2020年10月1日付） その他 間質性肺疾患 2.0（西暦2020年10月1日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	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7月28日付） 説明文書、同意文書 本体6_210811IRB（西暦2021年7月27日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2021年7月28日付） 治験実施計画書 4.0_E（西暦2021年3月2日付） 治験実施計画書 4.0_J（西暦2021年6月8日付） 治験実施計画書 5.0_E（西暦2021年6月8日付） 治験実施計画書 5.0_J（西暦2021年6月24日付） 治験薬概要書又は添付文書 LY3410738_3.0 補遺 1_E（西暦2021年3月3日付） 治験薬概要書又は添付文書 LY3410738_3.0 補遺 1_J（西暦2021年6月2日付） 説明文書、同意文書 単独療法_3_210811IRB（西暦2021年7月27日付） 説明文書、同意文書 拡_併用_2_210811IRB（西暦2021年7月27日付） 説明文書、同意文書 拡_単剤_2_210811IRB（西暦2021年7月27日付） 治験参加カード 治験参加証（西暦2021年7月26日付） 患者日誌 服薬日誌_単独-併用_1 回投与_4（西暦2021年7月22日付）	承認

					患者日誌 服薬日誌_単独-併用_2 回投与_3 (西暦 2021 年 7 月 22 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0991	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 7 月 28 日付) 治験実施計画書 レター(データに関する報告)(西暦 2021 年 7 月 26 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 7 月 28 日付) 説明文書、同意文書 本体 4_210811IRB (西暦 2021 年 7 月 27 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1000	アストラゼネカ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 7 月 27 日付) 治験実施計画書 レター(明確化のため)_EJ (西暦 2021 年 4 月 15 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1012	GPC3 発現手術不能進行再発卵巣明細胞癌で腹膜播種を有する患者を対象とした、抗 GPC3-CA 発現 iPS 細胞由来 ILC/NK 細胞を腹腔内投与することの安全性及び忍容性を検討する第Ⅰ相臨床試験 (医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 7 月 28 日付) 安全性情報に関する手順書 3.2 (西暦 2021 年 7 月 26 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1015	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした GDC-9545 の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 7 月 26 日付) その他 ウェブ質問票_B 版 (西暦 2021 年 7 月 15 日付)	承認
治験に関する変更	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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 7 月 27 日付) 治験薬概要書又は添付文書 イリノテカン (西暦 2021 年 7 月 16 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 7 月 28 日付) 説明文書、同意文書 本体_4_210811IRB (西暦 2021 年 7 月 22 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1041	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 7 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_20_E (西暦 2021 年 3 月 8 日付) 治験薬概要書又は添付文書 レター(治験薬概要書 20 版につ	承認

					いて）（西暦 2021 年 3 月 12 日付） 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_20_追補 1（西暦 2021 年 4 月 26 日付） 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_20_J（西暦 2021 年 4 月 27 日付） 治験薬概要書又は添付文書 MK-4830_E（西暦 2021 年 5 月 19 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 MK-4830_J（西暦 2021 年 7 月 21 日付） 説明文書、同意文書 本体 2.0_210811IRB（西暦 2021 年 7 月 15 日付）	
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 7 月 28 日付） 説明文書、同意文書 本体 3.0_210811IRB（西暦 2021 年 7 月 16 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1057	（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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2021 年 7 月 28 日付） 治験実施計画書 3.0_EJ（西暦 2021 年 5 月 27 日付） 治験薬概要書又は添付文書 GEN1046_3.0_EJ（西暦 2021 年 5 月 26 日付） 説明文書、同意文書 本体 2.0_210811IRB（西暦 2021 年 7 月 27 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2021 年 7 月 27 日付） 説明文書、同意文書 本体 2.0_210811IRB（西暦 2021 年 7 月 20 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1061	第一三共株式会社の依頼によるトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2021 年 7 月 28 日付） 治験実施計画書 間質性肺疾患マニュアル_1（西暦 2021 年 3 月 5 日付） 治験実施計画書 臨床検査手順書_3.0.0 版_E（西暦 2021 年 4 月 9 日付） 説明文書、同意文書 本体 2.0_210811IRB（西暦 2021 年 7 月 28 日付）	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1068	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相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2021年7月20日付） 治験実施計画書 レター（症例登録受付終了の連絡）（西暦2021年6月1日付） 説明文書、同意文書 健康被害補償_2.1_210811IRB（西暦2021年7月16日付） 説明文書、同意文書 本体 2.1_210811IRB（西暦2021年7月16日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1070	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7月28日付） 説明文書、同意文書 本体 2_210811IRB（西暦2021年7月26日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1077	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）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2021年7月26日付） 治験実施計画書 v2.0（西暦2021年7月16日付） 説明文書、同意文書 本体v2.0（西暦2021年7月22日付） 治験参加カード v2.0（西暦2021年7月22日付）	承認
重大な逸脱	国がん東病院	K0763	ジェイファーマ株式会社の依頼による JPH203 の第Ⅱ相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん東病院	K0971	（治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による大腸癌患者を対象とした fruquintinib の第Ⅲ相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん東病院	K0996	サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした SAR439859 の第Ⅲ相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん東病院	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（レンバチニブ）と MK-3475（ペムブロリズマブ）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	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-	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

