

## 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：	2023/07/26 15:00 ～ 16:30
開催場所：	国立がん研究センター築地キャンパス 特別会議室/国立がん研究センター柏キャンパス 先端医療開発センター3階セミナールーム1 (Web会議)
出席委員名：	山本 昇 (委員長)、大森 勇一、伊豆津 宏二、伊藤 直美、岩田 慎太郎、沖田 南都子、加藤 健、佐藤 俊幸、關本 翌子、塚田 祐一郎、並川 健二郎、橋本 浩伸、濱田 哲暢、松浦 一登
出席委員数/全委員数：	14/17

審査事項	病院名	管理番号	依頼者または自ら 治験を実施する者	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	国がん中央病 院	中 5162	株式会社新日本科 学 PPD	HER2 陽性の切除不能な局所進行性または転移性胃食 道腺癌 (GEA) 患者を対象としたチスレリズマブ併用 又は非併用下で化学療法と組み合わせた zanidatamab の無作為化、多施設共同、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 5163	日本臨床研究オペ レーションズ株式 会社	再発・転移性の卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がん の被験者における AL3818 の安全性と有効性の評価	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 5164	MSD 株式会社	中悪性度及び低悪性度 B 細胞悪性腫瘍を有する患者 を対象とした MK-2140 の単独療法及び併用療法の安全 性及び有効性を評価する、非盲検、多施設共同、第 Ⅱ相バスケット試験 (waveLINE-006)	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 5165	第一三共株式会社	進行固形癌患者を対象とした DS-3939a の First-in- Human 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	国がん中央病 院	T4095	ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社	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	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	国がん中央病 院	T4390	ファイザー株式会 社	非小細胞肺癌患者を対象とする PF- 06463922 (LORLATINIB) 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	国がん中央病 院	T4499	大鵬薬品工業株式 会社	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	国がん中央病 院	T4500	第一三共株式会社	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	国がん中央病院	T4502	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	国がん中央病院	T4508	第一三共株式会社	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	国がん中央病院	T4612	アストラゼネカ株式会社	未治療マントル細胞リンパ腫患者に対する Acalabrutinib の第 III 相試験	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	国がん中央病院	T4615	アステラス製薬株式会社	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	国がん中央病院	T4616	ノバルティス ファーマ株式会社	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	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	国がん中央病院	T4743	MSD 株式会社	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	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	国がん中央病院	T4744	サノフィ株式会社	皮膚有棘細胞癌患者を対象とした REGN2810(Cemiplimab)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	国がん中央病院	T4745	小川 千登世	第 I 相試験(医師主導治験)	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4746	伊豆津 宏二	R05541267 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	国がん中央病院	T4848	パレクセル・インターナショナル株式会社	乳がん患者を対象とした Tucatinib 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	国がん中央病院	T4850	日本イーライリリー株式会社	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	国がん中央病院	T4851	アステラス製薬株式会社	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	国がん中央病院	T4852	中外製薬株式会社	乳癌患者を対象とした GDC-9545 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	国がん中央病院	T4853	第一三共株式会社	T-DXd 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	国がん中央病院	T4854	第一三共株式会社	patritumab deruxtecan (U3-1402) 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	国がん中央病院	T4855	日本イーライリリー株式会社	LOX0-305 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	国がん中央病院	T4856	ファイザー株式会社	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	国がん中央病院	T4975	ノバルティスファーマ株式会社	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	国がん中央病院	T4976	日本イーライリリー株式会社	慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした LOX0305 の第 3 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	国がん中央病院	T4977	アッヴィ合同会社	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	国がん中央病院	T4978	PRA ヘルスサイエンス株式会社	子宮頸癌患者を対象とした tisotumab 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	国がん中央病院	T4979	MSD 株式会社	MK-7684A 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	国がん中央病院	T4980	中外製薬株式会社	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	国がん中央病院	T4981	ファイザー株式会社	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)	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	国がん中央病院	T4982	エーザイ株式会社	E7386 とペムプロリズマブの第Ⅰ b/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	国がん中央病院	T4983	小野薬品工業株式会社	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	国がん中央病院	T4984	ギリアド・サイエンズ株式会社	Sacituzumab Govitecan 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	国がん中央病院	T5079	アストラゼネカ株式会社	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	国がん中央病院	T5080	MSD 株式会社	試験第 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	国がん中央病院	T5081	アムジェン株式会社	胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552、ニボルマブの第 I b/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	国がん中央病院	T5082	ノバルティス ファーマ株式会社	PSMAddition：転移性ホルモン感受性前立腺がん（mHSPC）の成人男性患者を対象に 177Lu-PSMA-617 と標準治療の併用を標準治療単独と比較する国際、前向き、非盲検、ランダム化、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	国がん中央病院	T5083	里見 絵理子	化学療法誘発性末梢神経障害に対する交番磁界を用いた治療（AT-04）の探索的医師主導試験	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	国がん中央病院	T5085	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	結腸・直腸癌患者を対象とした BMS-986213（Relatlimab/ニボルマブ FDC）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	国がん中央病院	T5086	アストラゼネカ株式会社	オシメルチニブ投与中に進行した EGFR 変異陽性で MET 過剰発現及び/又は増幅を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に savolitinib とオシメルチニブの併用療法と白金製剤を含む 2 剤併用化学療法を比較する第 III 相無作為化非盲検試験（SAFFRON）	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	国がん中央病院	T5087	アストラゼネカ株式会社	第 I b/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	国がん中央病院	T5088	中外製薬株式会社	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	国がん中央病院	T5089	メルクバイオファーマ株式会社	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	国がん中央病院	T5090	メルクバイオファーマ株式会社	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	国がん中央病院	T5091	科研製薬株式会社	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	国がん中央病院	T5092	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	ペミガチニブの第 2 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	国がん中央病院	T4271	MSD 株式会社	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 20230704 (西暦2023年7月4日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書 15版2306月改訂(西暦2023年6月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4281	第一三共株式会社	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2023年 7月10日付) 説明文書、同意文書 本体第21版_230726IRB(西暦 2023年7月5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	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) (西暦2023年 7月11日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書 15版2306月改訂(西暦2023年6月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4299	中外製薬株式会社	肺癌患者を対象とした MPDL3280A(Atezolizumab)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2023年 7月12日付) 治験実施計画書 本体第11版EJ230216(西暦2023年 2月16日付) 治験薬概要書又は添付文書 R05541267 第19版 EJ2208月(西暦2022年8月18日付) 治験薬概要書又は添付文書 R05541267 補遺 1EJ2210 月(西暦2022年10月14日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4376	中外製薬株式会社	肺癌患者を対象とした MPDL3280A(Atezolizumab)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2023年 7月12日付) 治験実施計画書 本体第11版EJ230216(西暦2023年 2月16日付) 治験薬概要書又は添付文書 R05541267 第19版 EJ2208月(西暦2022年8月18日付) 治験薬概要書又は添付文書 R05541267 補遺 1EJ2210 月(西暦2022年10月14日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4399	小野薬品工業株式会社	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2023年 7月10日付) 治験実施計画書 別冊1_第28版230531(西暦2023 年5月31日付) 説明文書、同意文書 PartD 第10版230726IRB(西暦 2023年7月7日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T4419	MSD 株式会社	トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023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15版2306月改訂(西暦2023年6月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4428	アストラゼネカ株式会社	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2023年7月5日付) 治験薬概要書又は添付文書 アカラブルチニブ第7版J230614(西暦2023年6月14日付) 治験薬概要書又は添付文書 オビヌツズマブ第7版J230621(西暦2023年6月21日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4444	エーザイ株式会社	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2023年6月29日付) 治験実施計画書 HER2 検査キットの情報収集について(西暦2023年6月19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	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2023年7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15版2306月改訂(西暦2023年6月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4517	MSD 株式会社	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2023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15版2306月改訂(西暦2023年6月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4576	MSD 株式会社	非小細胞肺癌を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年7月6日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書15版2306月改訂(西暦2023年6月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4605	アストラゼネカ株式会社	限局型小細胞肺癌(ステージⅠ～Ⅲ)の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年6月30日付) 説明文書、同意文書 本体第8版_230726IRB(西暦2023年6月30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	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2023年7月5日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書15版2306月改訂(西暦2023年6月1日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T4629	ヤンセン ファーマ株式会社	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 2023 年 7 月 12 日付） 治験実施計画書 本体改訂 12/JPN-8 版 EJ23512（西暦 2023 年 5 月 12 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4633	加藤 健	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） FRONTIER 医 10_ICF22（西暦 2023 年 7 月 10 日付） 説明文書、同意文書 ICF22（西暦 2023 年 7 月 10 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4636	楽天メディカル株式会社	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした ASP-1929 の第 III 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 7 月 7 日付） 治験実施計画書 メモ_画像検査の実施時期の明確化 EJ（西暦 2023 年 5 月 16 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4663	アストラゼネカ株式会社	肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第 III 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 7 月 5 日付） その他 EME-1 ニュースレター第 1 版 2344(西暦 2023 年 4 月 4 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4671	ノバルティス ファーマ株式会社	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 2023 年 7 月 11 日付） 治験薬概要書又は添付文書 PDR001 第 12 版 EJ230511（西暦 2023 年 5 月 11 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	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 2023 年 7 月 5 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書 15 版 2306 月改訂（西暦 2023 年 6 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4701	後藤 悌	ROS1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10） 治験薬 SOP モニタリング SOP（西暦 2023 年 7 月 6 日付） モニタリングに関する標準業務手順書 第 1.3 版（西暦 2023 年 7 月 6 日付） 治験薬管理手順書 第 1.4 版（西暦 2023 年 7 月 6 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4739	加藤 健	食道がん患者を対象とした根治的化学放射線療法と抗 PD-1 抗体薬併用による探索的多施設共同非盲検医師主導治験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10） NOBEL 書式 10（西暦 2023 年 7 月 10 日付） 治験実施計画書 PRT 別冊 17（西暦 2023 年 7 月 10 日付） 安全性情報に関する手順書 安全性情報 SOP2.1(西暦	承認

						2023年7月10日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4747	日本新薬株式会社	デファイテリオ静注 200mg 一般使用成績調査	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年7月4日付) 治験実施計画書 実施要綱第3版 230510 (西暦2023年5月10日付) 治験実施計画書 症例登録のみへの移行案内レター (西暦2023年5月10日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4748	日本新薬株式会社	デファイテリオ静注 200mg 一般使用成績調査	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年7月4日付) 治験実施計画書 実施要綱第3版 230510 (西暦2023年5月10日付) 治験実施計画書 症例登録のみへの移行案内レター (西暦2023年5月10日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4758	メドペイス・ジャパン株式会社	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2023年7月10日付) 治験実施計画書 補遺_第5版 230619 (西暦2023年6月19日付) 説明文書、同意文書 本体第9版_230726IRB (西暦2023年7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	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2023年7月3日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書15版 2306月改訂 (西暦2023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	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2023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15版 2306月改訂 (西暦2023年6月1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	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2023年7月11日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書15版 2306月改訂 (西暦2023年6月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 レットヴィモ添付文書5版 2306月改訂 (西暦2023年6月1日付)	承認



治験に関する変更	国がん中央病院	T4805	アストラゼネカ株式会社	子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 7 月 11 日付） 治験薬概要書又は添付文書 オラパリブ第 20 版 J230428（西暦 2023 年 4 月 28 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	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 2023 年 7 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 15 版 2306 月改訂（西暦 2023 年 6 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4860	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	第 1b/2 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 7 月 6 日付） 治験薬概要書又は添付文書 INCB050465 第 9 版 J230523（西暦 2023 年 5 月 23 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4863	第一三共株式会社	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 2023 年 7 月 12 日付） 治験参加カード 参加カード第 2 版 230707(西暦 2023 年 7 月 7 日付) その他 患者説明用資料_ILD/肺臓炎 22425（西暦 2022 年 4 月 25 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4884	第一三共株式会社	乳癌を対象とした DS-8201a（trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 7 月 7 日付） 治験実施計画書 本体第 2 版 EJ230313（西暦 2023 年 3 月 13 日付） 治験薬概要書又は添付文書 DS-8201a 第 9 版 EJ220922（西暦 2022 年 9 月 22 日付） 治験薬概要書又は添付文書 IB9 版の改訂についてメモ 230104（西暦 2023 年 1 月 4 日付） 説明文書、同意文書 同意撤回書第 2 版 230726IRB(西暦 2023 年 6 月 27 日付) 説明文書、同意文書 本体第 4 版_230726IRB（西暦 2023 年 6 月 27 日付） 説明文書、同意文書 組織スクリーニング 2 版 230726IRB（西暦 2023 年 6 月 27 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4897	ノバルティスファーマ株式会社	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 2023 年 6 月 30 日付） 治験薬概要書又は添付文書 JDQ443 第 5 版 EJ230110（西暦 2023 年 1 月 10 日付） 治験薬概要書又は添付文書 JDQ443_第 5 版について	承認

						レターEJ（西暦 2023 年 5 月 9 日付）	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4905	米盛 勸	ペムプロリズマブ及びオラパリブの第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） 医 10_キイトルーダ添文 15（西暦 2023 年 7 月 5 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添文 15（西暦 2023 年 7 月 5 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4925	楽天メディカル株式会社	アキシャルックス点滴静注 250 mg一般使用成績調査（全例調査） - 切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌 -	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10） （西暦 2023 年 7 月 11 日付） 治験実施計画書 本体_使用成績調査第 3 版 230508（西暦 2023 年 5 月 8 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4930	中外製薬株式会社	膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A（atezolizumab）の第Ⅲ相臨床試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10） （西暦 2023 年 7 月 11 日付） 治験実施計画書 本体第 6 版 EJ230315（西暦 2023 年 3 月 15 日付） 説明文書、同意文書 サーベイランス検査 5 版 230726IRB（西暦 2023 年 7 月 11 日付） 説明文書、同意文書 プレスクリーニング 5 版 230726IRB（西暦 2023 年 7 月 11 日付） 説明文書、同意文書 本体治験薬の点滴期間 5 版 23726IRB（西暦 2023 年 7 月 11 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4938	株式会社 Ascent Development Services	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした AN2025（buparlisib）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 2023 年 7 月 12 日付） 治験実施計画書 別紙_第 8 版 230526（西暦 2023 年 5 月 26 日付） 治験薬概要書又は添付文書 AN2025 第 15 版 J230210（西暦 2023 年 2 月 10 日付） 説明文書、同意文書 本体第 7 版_230726IRB（西暦 2023 年 7 月 6 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	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 2023 年 7 月 12 日付） 治験実施計画書 PRT についてお知らせレター-230622（西暦 2023 年 6 月 22 日付） 治験実施計画書 別紙 3_治験使用薬一覧 230630（西暦 2023 年 6 月 30 日付） 治験薬概要書又は添付文書 5-FU 注添付文書 2 版 2303 月改訂（西暦 2023 年 3 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書 アイソボリン添付文書 1 版 2303 月改訂（西暦 2023 年 3 月 1 日付）	承認

						治験薬概要書又は添付文書 エルプラット添付文書3版 2303月改訂(西暦2023年3月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書15版 2306月改訂(西暦2023年6月1日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4952	第一三共株式会社	乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年6月30日付) 治験薬概要書又は添付文書 タキソール注添付文書2版 2306月改訂(西暦2023年6月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4953	アストラゼネカ株式会社	乳癌患者を対象とした AZD9833 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2023年7月12日付) 治験実施計画書 本体改訂第4版 EJ230613(西暦2023年6月13日付) 治験実施計画書 別紙_第10版 EJ230620(西暦2023年6月20日付) 説明文書、同意文書 ステップ1SCR 第6版 230726IRB(西暦2023年7月10日付) 説明文書、同意文書 ステップ2SCR 第6版 230726IRB(西暦2023年7月10日付) 説明文書、同意文書 妊娠の情報収集第4版 230726IRB(西暦2023年7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 保険契約付保証書 230619(西暦2023年6月19日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 臨床試験に係る補償制度の概要 230627(西暦2023年6月27日付) 治験参加カード 治験参加証第3版 230710(西暦2023年7月10日付) その他 服薬日誌_アベマ_アナストロゾール v2(西暦2023年7月10日付) その他 服薬日誌_アベマ_レトロゾール v2(西暦2023年7月10日付) その他 服薬日誌_パルボ_アナストロゾール v2(西暦2023年7月10日付) その他 服薬日誌_パルボ_レトロゾール v2(西暦2023年7月10日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T4962	日本臨床研究オペレーションズ株式会社	CYH33 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） IB 7 版、補遺（治験薬の包装変更）（西暦 2023 年 7 月 10 日付） 治験実施計画書 補遺_第 2.2 版 EJ230525（西暦 2023 年 5 月 25 日付） 治験実施計画書 治験薬の包装の変更についてレター（西暦 2023 年 6 月 20 日付） 治験薬概要書又は添付文書 CYH33 第 7 版 J230405（西暦 2023 年 4 月 5 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4966	第一三共株式会社	乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 7 月 7 日付） 治験薬概要書又は添付文書 タキソール注添付文書 2 版 2306 月改訂（西暦 2023 年 6 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4973	グラクソ・スミスクライン株式会社	進行固形癌患者を対象とした GSK6097608 の単剤療法及び抗がん剤との併用療法における第Ⅰ相、ヒト初回投与（FTIH）、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 2023 年 7 月 7 日付） 治験薬概要書又は添付文書 GSK6097608 第 04 版 E（西暦 2023 年 6 月 23 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4979	MSD 株式会社	MK-7684A 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 2023 年 7 月 4 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書 15 版 2306 月改訂（西暦 2023 年 6 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4982	エーザイ株式会社	E7386 とペムプロリズマブの第Ⅰ b/Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 7 月 10 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書 15 版 2306 月改訂（西暦 2023 年 6 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4989	ノイルイミュオン・バイオテック株式会社	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 2023 年 7 月 12 日付） 治験実施計画書 PRT についてお知らせレター-230710（西暦 2023 年 7 月 10 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4991	アッヴィ合同会社	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 2023 年 7 月 11 日付） 治験実施計画書 パート 2 の投与量の変更レター-EJ（西暦 2023 年 6 月 29 日付）	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T5003	川井 章	Surv. m-CRA-1 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) 安全性 SOP5 (西暦 2023 年 7 月 5 日付) 安全性情報に関する手順書 第 5.0 版 (西暦 2023 年 7 月 5 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5004	中外製薬株式会社	R07499790 (Pralsetinib) 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 2023 年 7 月 12 日付) 治験実施計画書 Memo_EJ230503 (西暦 2023 年 5 月 3 日付) 治験実施計画書 本体第 5 版 EJ230503 (西暦 2023 年 5 月 3 日付) 治験実施計画書 18 歳未満の患者を対象とした受容性調査 (西暦 2023 年 6 月 6 日付) 説明文書、同意文書 アセント新しい薬候補 4 版 23726IRB (西暦 2023 年 6 月 28 日付) 説明文書、同意文書 アセント治験参加確認 2 版 23726IRB (西暦 2023 年 6 月 28 日付) 説明文書、同意文書 シーケンシング検査 3 版 230726IRB (西暦 2023 年 6 月 28 日付) 説明文書、同意文書 妊娠の情報提供 3 版 230726IRB (西暦 2023 年 6 月 28 日付) 説明文書、同意文書 本体第 4 版_230726IRB (西暦 2023 年 6 月 28 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5006	第一三共株式会社	肺癌患者を対象とした DS-8201a (ラスズズマブ デルクステカン) の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2023 年 7 月 4 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書 15 版 2306 月改訂 (西暦 2023 年 6 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5012	並川 健二郎	Niraparib 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) PRT6 ICF10 治験薬 SOP3.1 (西暦 2023 年 7 月 3 日付) 治験実施計画書 v6 (西暦 2023 年 7 月 3 日付) 説明文書、同意文書 v10 (西暦 2023 年 7 月 3 日付) 治験薬管理手順書 第 3.1 版 (西暦 2023 年 7 月 3 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5012	並川 健二郎	Niraparib 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) キイトルーダ添付文書 15 (西暦 2023 年 7 月 5 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書 第 15 版 (西暦 2023 年 7 月 5 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5020	荒川 歩	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) PRT3 (西暦 2023 年 7 月 6 日付) 治験実施計画書 第 3.0 版 (西暦 2023 年 7 月 6 日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T5026	MSD 株式会社	結腸・直腸癌患者を対象とした MK-4280A 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 2023 年 7 月 7 日付） 治験実施計画書 本体改訂 04 版 EJ230522（西暦 2023 年 5 月 22 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5064	後藤 悌	アテゾリズマブの第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） PRT4 ICF5 IB 補遺（西暦 2023 年 6 月 29 日付） 治験実施計画書 第 4.0 版（西暦 2023 年 6 月 29 日付） 治験薬概要書又は添付文書 IB19 補遺 1（日本語版）（西暦 2023 年 6 月 29 日付） 治験薬概要書又は添付文書 IB19 補遺 1（英語版）（西暦 2023 年 6 月 29 日付） 説明文書、同意文書 第 5 版（西暦 2023 年 6 月 29 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5064	後藤 悌	アテゾリズマブの第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） タキソール添文 2（西暦 2023 年 7 月 12 日付） 治験薬概要書又は添付文書 タキソール添付文書 第 2 版（西暦 2023 年 7 月 12 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5068	MSD 株式会社	MK-3475（ペムプロリズマブ）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 2023 年 7 月 3 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書 15 版 2306 月改訂（西暦 2023 年 6 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5070	アムジェン株式会社	AMG 552(Bemarituzumab)の第Ⅰb/Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 7 月 7 日付） 治験実施計画書 国内追加事項第 2 版 230608（西暦 2023 年 6 月 8 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5072	中外製薬株式会社	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 2023 年 7 月 12 日付） 治験実施計画書 本体第 7 版 J230620（西暦 2023 年 6 月 20 日付）説明文書、同意文書 プレスクリーニング 6 版 230726IRB（西暦 2023 年 7 月 10 日付）説明文書、同意文書 本体・プレ変更対比表 230710（西暦 2023 年 7 月 10 日付）説明文書、同意文書 本体第 7 版_230726IRB（西暦 2023 年 7 月 10 日付）	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T5075	ノバルティス ファーマ株式会社	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 2023 年 7 月 3 日付） 治験薬概要書又は添付文書 MGY825 第 2 版 EJ230417（西暦 2023 年 4 月 17 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5078	米盛 勲	ペムブロリズマブ及びオラパリブの第 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） パクリタキセル添付文書 2（西暦 2023 年 7 月 7 日付） 治験薬概要書又は添付文書 パクリタキセル添付文書 第 2 版 6 月改訂（西暦 2023 年 7 月 7 日付） 治験薬概要書又は添付文書 パクリタキセル添付文書 第 2 版 7 月改訂（西暦 2023 年 7 月 7 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5079	アストラゼネカ株式会社	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 2023 年 7 月 7 日付） 治験実施計画書 本体改訂第 4 版 EJ230620（西暦 2023 年 6 月 20 日付） 治験実施計画書 PRT 第 4 版日本語版の誤記についてレター（西暦 2023 年 7 月 5 日付） 治験実施計画書 治験依頼の範囲について 230706（西暦 2023 年 7 月 6 日付） 説明文書、同意文書 ICF 変更対比表 230706（西暦 2023 年 7 月 6 日付） 説明文書、同意文書 妊娠の追跡調査 3 版 230726IRB（西暦 2023 年 7 月 6 日付） 説明文書、同意文書 本体第 5 版_230726IRB（西暦 2023 年 7 月 6 日付） 説明文書、同意文書 遺伝子研究第 3 版 230726IRB（西暦 2023 年 7 月 6 日付） 治験の費用の負担について説明した文書 治験費用の負担に関する説明書 230706（西暦 2023 年 7 月 6 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5094	下井 辰徳	タゼメトスタットの第 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） PRT1.3 PRT 別冊 治験薬 SOP（西暦 2023 年 7 月 5 日付） 治験実施計画書 PRT_第 1.3 版（西暦 2023 年 7 月 5 日付） 治験実施計画書 PRT 別冊_第 1.3 版（西暦 2023 年 7 月 5 日付） 治験薬管理手順書 第 1.2 版（西暦 2023 年 7 月 5 日付）	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T5111	中外製薬株式会社	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 2023 年 7 月 11 日付） 治験実施計画書 本体第 3 版 EJ230616（西暦 2023 年 6 月 16 日付） 治験実施計画書 PLC#6_230710（西暦 2023 年 7 月 10 日付） 説明文書、同意文書 本体第 3 版_230726IRB（西暦 2023 年 7 月 6 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5117	MSD 株式会社	MK-3475（ベムプロリズマブ）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 2023 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 15 版 2306 月改訂（西暦 2023 年 6 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5129	アッヴィ合同会社	MET 遺伝子増幅を有する未治療の局所進行/転移性非扁平上皮非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象とした第 II 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 2023 年 7 月 10 日付） 治験実施計画書 本体第 3 版 EJ230307（西暦 2023 年 3 月 7 日付） 説明文書、同意文書 プレスクリーニング 2 版 230726IRB（西暦 2023 年 6 月 29 日付） 説明文書、同意文書 本体第 2 版_230726IRB（西暦 2023 年 6 月 29 日付） 治験参加カード 治験参加証第 2 版 230629（西暦 2023 年 6 月 29 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5130	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プラチナ製剤抵抗性高異型度漿液性卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌を対象とする MORAb-202 の第 2 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 7 月 12 日付） 治験薬概要書又は添付文書 BMS-986445 第 6.1 版 J2376（西暦 2023 年 7 月 6 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5132	楽天メディカル株式会社	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 2023 年 7 月 11 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書 15 版 2306 月改訂（西暦 2023 年 6 月 1 日付） 説明文書、同意文書 動画撮影第 2 版 230726IRB（西暦 2023 年 7 月 11 日付） 説明文書、同意文書 本体第 3 版_230726IRB（西暦 2023 年 7 月 11 日付）	承認



治験に関する変更	国がん中央病院	T5133	アッヴィ合同会社	再発又は難治性のアグレッシブ成熟 B 細胞性腫瘍の小児患者を対象とした epcoritamab の単群、非盲検、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 2023 年 7 月 7 日付） 治験薬概要書又は添付文書 Epcoritamab 第 6 版 EJ（西暦 2023 年 4 月 19 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5134	アッヴィ合同会社	非ホジキンリンパ腫被験者を対象に、epcoritamab を抗腫瘍薬と併用したときの安全性及び忍容性を評価する第 I b/II 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 2023 年 7 月 7 日付） 治験薬概要書又は添付文書 Epcoritamab 第 6 版 EJ（西暦 2023 年 4 月 19 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5139	パレクセル・インターナショナル株式会社	PD-1 または PD-L1 阻害剤による治療歴のない切除不能または転移性悪性黒色腫患者を対象に、HBI-8000 とニボルマブとの併用投与をプラセボとニボルマブとの併用投与と比較する、多施設共同、無作為化、二重盲検、第 3 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 6 月 29 日付） 治験参加カード 治験参加証第 2 版 230629(西暦 2023 年 6 月 29 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5145	成田 善孝	原発性悪性脊髄腫瘍患者に対する ME2906 及び PNL6405SCT による光線力学的療法に関する臨床試験（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） R-208_医 10（西暦 2023 年 7 月 11 日付） 治験薬管理手順書 治験機器の取扱 SOPv2（西暦 2023 年 7 月 11 日付） 安全性情報に関する手順書 安全性情報の取扱 SOPv2（西暦 2023 年 7 月 11 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5148	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	特定の進行固形癌患者を対象とした INCB123667 単剤療法の第 1 相、非盲検、多施設共同試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 7 月 12 日付） 治験実施計画書 CCNE1 増幅を示す結果報告書提出レター（西暦 2023 年 7 月 6 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5153	アストラゼネカ株式会社	抗 PD-(L)1 抗体療法及び白金製剤ベースの化学療法の実施中又は実施後に進行した非小細胞肺癌患者を対象とした、Ceralasertib+デュルバルマブとドセタキセルを比較する第 III 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 7 月 7 日付） その他 治験 ePRO 使用説明書第 2 版 230221（西暦 2023 年 2 月 21 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5153	アストラゼネカ株式会社	抗 PD-(L)1 抗体療法及び白金製剤ベースの化学療法の実施中又は実施後に進行した非小細胞肺癌患者を対象とした、Ceralasertib+デュルバルマブとドセタキセルを比較する第 III 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 7 月 11 日付） その他 ePRO_v1_220819（西暦 2022 年 8 月 19 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5154	アストラゼネカ株式会社	進行又は転移性固形がんの成人患者を対象として、Claudin 18.2 (CLDN18.2) と CD3 を標的とする二重特異性 T 細胞エンゲージャーである AZD5863 の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する第 I / II 相非盲検用量漸増及び用量拡大試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 7 月 10 日付） 治験実施計画書 本体第 2.1 版 J230612(西暦 2023 年 6 月 12 日付) 治験実施計画書 PRT および別紙 1_修正箇所一覧表（西暦 2023 年 6 月 14 日付）	承認

						治験実施計画書 別紙 1_第 2 版 EJ230614 (西暦 2023 年 6 月 14 日付) 説明文書、同意文書 パート A 第 3 版 230726IRB (西暦 2023 年 6 月 30 日付)	
緊急回避の逸脱	国がん中央病院	T4808	株式会社カイオム・バイオサイエンス	第 I 相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん中央病院	T4698	アストラゼネカ株式会社	バイオマーカーを指標とした第 II 相プラットフォーム試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん中央病院	T4724	第一三共株式会社	DS-3201b の第 II 相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん中央病院	T4808	株式会社カイオム・バイオサイエンス	第 I 相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん中央病院	T4863	第一三共株式会社	第 I 相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん中央病院	T4966	第一三共株式会社	乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第 III 相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん中央病院	T5082	ノバルティス ファーマ株式会社	PSMAddition : 転移性ホルモン感受性前立腺がん (mHSPC) の成人男性患者を対象に 177Lu-PSMA-617 と標準治療の併用を標準治療単独と比較する国際、前向き、非盲検、ランダム化、第 III 相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん中央病院	T5082	ノバルティス ファーマ株式会社	PSMAddition : 転移性ホルモン感受性前立腺がん (mHSPC) の成人男性患者を対象に 177Lu-PSMA-617 と標準治療の併用を標準治療単独と比較する国際、前向き、非盲検、ランダム化、第 III 相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん中央病院	T5089	メルクバイオファーマ株式会社	第 I 相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん中央病院	T5113	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	第 I 相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4547	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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	国がん中央病院	T4547	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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	国がん中央病院	T4565	後藤 悌	CH5424802 の第 II 相試験 (医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、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	国がん中央病院	T4565	後藤 悌	CH5424802 の第 II 相試験 (医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、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	国がん中央病院	T4565	後藤 悌	CH5424802 の第 II 相試験 (医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、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	国がん中央病院	T4678	協和キリン株式会社	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	国がん中央病院	T4678	協和キリン株式会社	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	国がん中央病院	T4678	協和キリン株式会社	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	国がん中央病院	T4694	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximab 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	国がん中央病院	T4712	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	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	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	国がん中央病院	T4712	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	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	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	国がん中央病院	T4752	大鵬薬品工業株式会社	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	国がん中央病院	T4752	大鵬薬品工業株式会社	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	国がん中央病院	T4762	中外製薬株式会社	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	国がん中央病院	T4762	中外製薬株式会社	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	国がん中央病院	T4762	中外製薬株式会社	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	国がん中央病院	T4762	中外製薬株式会社	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	国がん中央病院	T4797	武田薬品工業株式会社	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	国がん中央病院	T4819	アッヴィ合同会社	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	国がん中央病院	T4819	アッヴィ合同会社	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	国がん中央病院	T4830	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	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	国がん中央病院	T4830	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	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	国がん中央病院	T4830	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	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	国がん中央病院	T4842	アッヴィ合同会社	ベネトクラクスの第 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	国がん中央病院	T4842	アッヴィ合同会社	ベネトクラクスの第 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	国がん中央病院	T4842	アッヴィ合同会社	ベネトクラクスの第 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	国がん中央病院	T4842	アッヴィ合同会社	ベネトクラクスの第 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	国がん中央病院	T4904	須藤 一起	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）	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	国がん中央病院	T4904	須藤 一起	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）	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	国がん中央病院	T4904	須藤 一起	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）	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	国がん中央病院	T4904	須藤 一起	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）	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	国がん中央病院	T4904	須藤 一起	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）	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	国がん中央病院	T4904	須藤 一起	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）	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	国がん中央病院	T4909	アッヴィ合同会社	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	国がん中央病院	T4909	アッヴィ合同会社	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	国がん中央病院	T4912	高橋 雅道	E7090 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	国がん中央病院	T4912	高橋 雅道	E7090 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	国がん中央病院	T4916	中外製薬株式会社	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	国がん中央病院	T4927	第一三共株式会社	DS-3201b (Valemetostat Tosylate) 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	国がん中央病院	T4927	第一三共株式会社	DS-3201b (Valemetostat Tosylate) 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	国がん中央病院	T4944	PRA ヘルスサイエンス株式会社	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	国がん中央病院	T4963	小野薬品工業株式会社	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	国がん中央病院	T4963	小野薬品工業株式会社	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	国がん中央病院	T4963	小野薬品工業株式会社	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	国がん中央病院	T4964	中外製薬株式会社	1レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象とした R07030816(mosunetuzumab)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	国がん中央病院	T4964	中外製薬株式会社	1レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象とした R07030816(mosunetuzumab)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	国がん中央病院	T4968	大鵬薬品工業株式会社	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	国がん中央病院	T4977	アッヴィ合同会社	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	国がん中央病院	T4978	PRA ヘルスサイエンス株式会社	子宮頸癌患者を対象とした tisotumab vedotin 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	国がん中央病院	T4979	MSD 株式会社	MK-7684A 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	国がん中央病院	T4979	MSD 株式会社	MK-7684A 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	国がん中央病院	T4981	ファイザー株式会社	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)	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	国がん中央病院	T4981	ファイザー株式会社	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)	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	国がん中央病院	T4981	ファイザー株式会社	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)	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	国がん中央病院	T4989	ノイルイミューン・バイオテック株式会社	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	国がん中央病院	T4989	ノイルイミューン・バイオテック株式会社	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	国がん中央病院	T5015	小野薬品工業株式会社	胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第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	国がん中央病院	T5015	小野薬品工業株式会社	胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第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	国がん中央病院	T5016	アヅヴィ合同会社	ベネトクラクスの第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	国がん中央病院	T5016	アヅヴィ合同会社	ベネトクラクスの第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	国がん中央病院	T5037	本間 義崇	HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第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	国がん中央病院	T5039	アムジェン株式会社	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	国がん中央病院	T5039	アムジェン株式会社	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	国がん中央病院	T5040	パレクセル・インターナショナル株式会社	REGN1979 (odronextamab) 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	国がん中央病院	T5045	第一三共株式会社	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	国がん中央病院	T5052	株式会社カイオム・バイオサイエンス	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	国がん中央病院	T5055	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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	国がん中央病院	T5058	バイエル薬品株式会社	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	国がん中央病院	T5082	ノバルティスファーマ株式会社	PSMAddition：転移性ホルモン感受性前立腺がん(mHSPC)の成人男性患者を対象に 177Lu-PSMA-617と標準治療の併用を標準治療単独と比較する国際、前向き、非盲検、ランダム化、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	国がん中央病院	T5082	ノバルティスファーマ株式会社	PSMAddition：転移性ホルモン感受性前立腺がん(mHSPC)の成人男性患者を対象に 177Lu-PSMA-617と標準治療の併用を標準治療単独と比較する国際、前向き、非盲検、ランダム化、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	国がん中央病院	T5109	サイトリ・セラピューティクス株式会社	原発性直腸癌を対象とした Cyt-006 のピボタル試験	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	国がん中央病院	T5109	サイトリ・セラピューティクス株式会社	原発性直腸癌を対象とした Cyt-006 のピボタル試験	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	国がん中央病院	T5109	サイトリ・セラピューティクス株式会社	原発性直腸癌を対象とした Cyt-006 のピボタル試験	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	国がん中央病院	T5109	サイトリ・セラピューティクス株式会社	原発性直腸癌を対象とした Cyt-006 のピボタル試験	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	国がん中央病院	T5109	サイトリ・セラピューティクス株式会社	原発性直腸癌を対象とした Cyt-006 のピボタル試験	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	国がん中央病院	T5113	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	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	国がん中央病院	T5113	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	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	国がん中央病院	T5113	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	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	国がん中央病院	T5113	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	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	国がん中央病院	T5120	ギリアド・サイエンシズ株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした Sacituzumab Govitecan (GS-0132) 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	国がん中央病院	T5120	ギリアド・サイエンシズ株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした Sacituzumab Govitecan (GS-0132) 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	国がん中央病院	T5120	ギリアド・サイエンシズ株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした Sacituzumab Govitecan (GS-0132) 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	国がん中央病院	T5120	ギリアド・サイエンシズ株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした Sacituzumab Govitecan (GS-0132) 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	国がん中央病院	T5125	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	特定の進行固形癌患者を対象とした INCB099280 の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を検討する第1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	国がん中央病院	T5132	楽天メディカル株式会社	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	国がん中央病院	T5132	楽天メディカル株式会社	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	国がん中央病院	T5132	楽天メディカル株式会社	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	国がん中央病院	T5132	楽天メディカル株式会社	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	国がん中央病院	T5132	楽天メディカル株式会社	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	国がん中央病院	T5143	中外製薬株式会社	局所進行又は転移性固形癌患者を対象とした ROSE12 単剤及び抗腫瘍薬併用投与時の安全性及び薬物動態の評価を行う非盲検下第 I a/ I b 相用量漸増試験	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	国がん中央病院	T5143	中外製薬株式会社	局所進行又は転移性固形癌患者を対象とした ROSE12 単剤及び抗腫瘍薬併用投与時の安全性及び薬物動態の評価を行う非盲検下第 I a/ I b 相用量漸増試験	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	国がん中央病院	T5143	中外製薬株式会社	局所進行又は転移性固形癌患者を対象とした ROSE12 単剤及び抗腫瘍薬併用投与時の安全性及び薬物動態の評価を行う非盲検下第 I a/ I b 相用量漸増試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4095	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	肺癌患者を対象とした LY3009806(一般名:Ramucirumab)の第 I b/第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4198	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	T4216	第一三共株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4232	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	T4281	第一三共株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	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	T4362	IQVIA サービスージャパン株式会社	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	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	T4381	小野薬品工業株式会社	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	T4387	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	T4399	小野薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4405	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	T4425	パレクセル・インターナショナル株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	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	T4452	第一三共株式会社	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	T4459	バイエル薬品株式会社	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	T4482	日本イーライリリー株式会社	乳癌患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835219) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4500	第一三共株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4502	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	T4508	第一三共株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4517	MSD 株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	米盛 勲	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	ギリアド・サイエンシズ株式会社	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	T4565	後藤 悌	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	メドペイス・ジャパン株式会社	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	T4574	中外製薬株式会社	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	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	T4585	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	長期追跡調査	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	T4626	武田薬品工業株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4628	MSD 株式会社	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	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4633	加藤 健	第Ⅰ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4634	エーザイ株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4637	MSD 株式会社	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	T4651	MSD 株式会社	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	T4671	ノバルティス ファーマ株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	T4688	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	T4694	アステラス製薬株式会社	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	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	T4700	MSD 株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした MK-7902(レンバチニブ)/MK-3475(ペムプロリズマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4701	後藤 悌	ROS1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4701	後藤 悌	ROS1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4701	後藤 悌	ROS1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4711	ヤンセン ファーマ株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4712	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	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	T4720	本間 義崇	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	国がん中央病院	T4721	第一三共株式会社	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	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	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	T4738	山崎 直也	ONO-4538 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4739	加藤 健	食道がん患者を対象とした根治的化学放射線療法と抗 PD-1 抗体薬併用による探索的多施設共同非盲検医師主導治験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4743	MSD 株式会社	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	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	小川 千登世	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	T4749	小野薬品工業株式会社	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	T4752	大鵬薬品工業株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	T4758	メドペース・ジャパン株式会社	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	T4762	中外製薬株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	第 I b / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4766	中外製薬株式会社	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	T4772	中外製薬株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	T4776	MSD 株式会社	頭頸部癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4777	アステラス製薬株式会社	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	enfortumab vedotin (ASG-22CE) の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4778	アムジェン株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	T4781	ノバルティス ファーマ株式会社	CTL019 の第 III 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	国がん中央病院	T4786	MSD 株式会社	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MK-3475 (ペムブロリズマブ) 及び E7080/MK-7902 (レンバチニブ) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4787	中外製薬株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4797	武田薬品工業株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4815	Bristol-Myers Squibb 株式会社	JCAR017 の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4816	大鵬薬品工業株式会社	骨肉腫患者を対象とした TAS-115 (pamufetinib) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4816	大鵬薬品工業株式会社	骨肉腫患者を対象とした TAS-115 (pamufetinib) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4818	MSD 株式会社	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	非小細胞肺癌患者を対象とした Tiragolumab、アテゾリズマブの第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4827	高島 淳生	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	国がん中央病院	T4829	小野薬品工業株式会社	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	T4832	Bristol-Myers Squibb 株式会社	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	T4834	森實 千種	膵癌患者を対象としたニボルマブの第 III 相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4834	森實 千種	膵癌患者を対象としたニボルマブの第 III 相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4846	MSD 株式会社	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	T4848	パレクセル・インターナショナル株式会社	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	T4850	日本イーライリリー株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	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	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	日本イーライリリー株式会社	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	T4856	ファイザー株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	第 1b/2 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	第 1b/2 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	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	T4870	ヤンセン ファーマ株式会社	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アミバンタマブとラゼルチニブの併用, オシメルチニブ, 及びラゼルチニブを比較する第 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	T4880	アムジェン株式会社	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	免疫療法をベースとした複数の併用療法の第 I b / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4883	第一三共株式会社	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	乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4887	第一三共株式会社	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	T4890	小野薬品工業株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	Fortrea Japan 株式会社	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	T4894	第一三共株式会社	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	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	T4897	ノバルティス ファーマ株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	T4903	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	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	T4905	米盛 勳	ペムプロリズマブ及びオラパリブの第 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	T4907	MSD 株式会社	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	T4913	森實 千種	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	国がん中央病院	T4913	森實 千種	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	国がん中央病院	T4914	中外製薬株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4921	MSD 株式会社	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	T4927	第一三共株式会社	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	ギリアド・サイエンシズ株式会社	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	IQVIA サービスージャパン株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4929	IQVIA サービスージャパン株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	T4931	堀之内 秀仁	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ペルカチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4934	小野薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4937	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	T4938	株式会社 Ascent Development Services	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした AN2025 (buparlisib) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	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	T4947	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	T4948	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4952	第一三共株式会社	乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第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	T4954	MSD 株式会社	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	国がん中央病院	T4955	PRA ヘルスサイエンス株式会社	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	国がん中央病院	T4957	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	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	T4957	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	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	T4963	小野薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4964	中外製薬株式会社	1レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象とした R07030816(mosunetuzumab)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4965	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4966	第一三共株式会社	乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第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	T4968	大鵬薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4968	大鵬薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4968	大鵬薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4969	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	TPX-0005 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4972	日本イーライリリー株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4973	グラクソ・スミスクライン株式会社	進行固形癌患者を対象とした GSK6097608 の単剤療法及び抗がん剤との併用療法における第Ⅰ相、ヒト初回投与 (FTIH)、非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4975	ノバルティス ファーマ株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4976	日本イーライリリー株式会社	慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした LOX0305 の第3相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4977	アヅヴィ合同会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4978	PRA ヘルスサイエンス株式会社	子宮頸癌患者を対象とした tisotumab 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	国がん中央病院	T4979	MSD 株式会社	MK-7684A の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4980	中外製薬株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4981	ファイザー株式会社	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	国がん中央病院	T4982	エーザイ株式会社	E7386 とペムプロリズマブの第 I b/II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4983	小野薬品工業株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4984	ギリアド・サイエンス株式会社	Sacituzumab Govitecan 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	T4990	Meiji Seika ファルマ株式会社	慢性移植片対宿主病を対象とした ME3208 の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4991	アッヴィ合同会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4994	武田薬品工業株式会社	第 I b/II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4995	山形 幸徳	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4997	メドペイス・ジャパン株式会社	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	T4998	中外製薬株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5000	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5001	メルクバイオファーマ株式会社	固形がん患者を対象とした Bintrafusp alfa (M7824) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5006	第一三共株式会社	肺癌患者を対象とした DS-8201a(ラスツズマブ デルクステカン)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	T5007	第一三共株式会社	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	国がん中央病院	T5010	ファイザー株式会社	第Ⅰ相/第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5012	並川 健二郎	Niraparib 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	T5012	並川 健二郎	Niraparib 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	T5015	小野薬品工業株式会社	胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第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	T5020	荒川 歩	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	T5020	荒川 歩	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	T5023	小野薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5025	MSD 株式会社	子宮体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	T5031	アムジェン株式会社	転移性結腸直腸癌を対象とした AMG 510 (ソトラシブ) 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	T5033	アムジェン株式会社	AMG 193 の第Ⅰ / 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	T5035	MSD 株式会社	卵巣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	T5037	本間 義崇	HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第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	T5038	メルクバイオファーマ株式会社	局所進行頭頸部癌患者を対象とした、Debio 1143 と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第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	国がん中央病院	T5038	メルクバイオファーマ株式会社	局所進行頭頸部癌患者を対象とした、Debio 1143 と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第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	国がん中央病院	T5039	アムジェン株式会社	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	国がん中央病院	T5040	パレクセル・インターナショナル株式会社	REGN1979 (odronextamab) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5043	ファイザー株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5045	第一三共株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5047	パレクセル・インターナショナル株式会社	第 I b/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5048	PRA ヘルスサイエンス株式会社	胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象とした ALX148 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	T5049	高本 健史	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用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	T5050	アストラゼネカ株式会社	非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Domvanalimab (AB154) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5058	バイエル薬品株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5059	第一三共株式会社	DS-7300a の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認



安全性情報等	国がん中央病院	T5060	日本イーライリリー株式会社	アベマシクリブ(LY2835291)の第II相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5063	グラクソ・スミスクライン株式会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5064	後藤 悌	アテゾリズマブの第II相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5068	MSD株式会社	MK-3475(ペムプロリズマブ)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	T5070	アムジェン株式会社	AMG 552(Bemarituzumab)の第I b/II相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5071	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	進行脱分化型脂肪肉腫を対象とした BI907828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	T5072	中外製薬株式会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5073	アムジェン株式会社	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	国がん中央病院	T5074	日本イーライリリー株式会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5077	第一三共株式会社	乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a)の第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5080	MSD株式会社	試験第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5081	アムジェン株式会社	胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552、ニボルマブの第I b/III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5082	ノバルティス ファーマ株式会社	PSMAddition: 転移性ホルモン感受性前立腺がん(mHSPC)の成人男性患者を対象に 177Lu-PSMA-617と標準治療の併用を標準治療単独と比較する国際、前向き、非盲検、ランダム化、第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5085	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	結腸・直腸癌患者を対象とした BMS-986213 (Relatlimab/ニボルマブ FDC) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5088	中外製薬株式会社	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	T5089	メルクバイオファーマ株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5089	メルクバイオファーマ株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5092	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	ペミガチニブの第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	T5093	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	T5096	シミック株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5097	ヤンセン ファーマ株式会社	非小細胞肺癌患者を対象としたアミバンタマブ皮下投与製剤の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5098	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	BI907828 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5100	グラクソ・スミスクライン株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5102	平野 秀和	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	T5103	メルクバイオファーマ株式会社	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした Xevinapant 及び放射線療法の第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	T5103	メルクバイオファーマ株式会社	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした Xevinapant 及び放射線療法の第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	T5104	第一三共株式会社	Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, 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	T5105	棟方 理	チラブルチニブの第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5107	ノバルティス ファーマ株式会社	転移性膵管腺癌患者を対象とした NIS793 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5110	IQVIA サービスージャパン株式会社	進行性悪性腫瘍患者を対象とした BGB-A317(Tislelizumab)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5111	中外製薬株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5113	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5114	大鵬薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5116	メドペイス・ジャパン株式会社	BLU 451 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	T5117	MSD 株式会社	MK-3475 (ペムプロリズマブ) 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	T5118	MSD 株式会社	進行褐色細胞腫/パラガングリオーマ、進行膵神経内分泌腫瘍、フォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍、進行野生型消化管間質腫瘍、又は HIF-2 $\alpha$ 関連遺伝子変異を有する進行固形癌の患者を対象に MK-6482 (belzutifan) 単独療法の有効性及び安全性を評価する第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	国がん中央病院	T5118	MSD 株式会社	進行褐色細胞腫/パラガングリオーマ、進行膵神経内分泌腫瘍、フォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍、進行野生型消化管間質腫瘍、又は HIF-2 $\alpha$ 関連遺伝子変異を有する進行固形癌の患者を対象に MK-6482 (belzutifan) 単独療法の有効性及び安全性を評価する第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	国がん中央病院	T5119	中外製薬株式会社	SAIL66 の CLDN6 陽性の局所進行性又は転移性固形癌患者を対象とした第 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	T5120	ギリアド・サイエンス株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした Sacituzumab Govitecan (GS-0132) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5121	アステラス製薬株式会社	転移性又は局所進行性の固形がん患者を対象とした ASP2074 の第 1/1b 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	T5125	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	特定の進行固形癌患者を対象とした INCB099280 の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を検討する第 1 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5125	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	特定の進行固形癌患者を対象とした INCB099280 の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を検討する第 1 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5126	大熊 裕介	未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン＋パクリタキセル＋ペムブロリズマブ＋レンバチニブの第 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	T5127	森實 千種	BRAF 融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫または腭癌に対するビニメチニブの第 II 相医師主導試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5136	大鵬薬品工業株式会社	未治療の局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした、Domvanalimab、Zimberelimab 及び化学療法の併用とニボルマブ及び化学療法の併用とを比較検討するランダム化、非盲検、多施設共同、第 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5137	第一三共株式会社	HER2 遺伝子変異を認める転移性/局所進行非小細胞肺癌の患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検拡大試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5139	パレクセル・インターナショナル株式会社	PD-1 または PD-L1 阻害剤による治療歴のない切除不能または転移性悪性黒色腫患者を対象に、HBI-8000 とニボルマブとの併用投与をプラセボとニボルマブとの併用投与と比較する、多施設共同、無作為化、二重盲検、第 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5140	高島 淳生	ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討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	T5142	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	DLL3 を発現する小細胞肺癌及びその他の神経内分泌腫瘍の患者を対象とした BI 764532 と ezablenimab の併用投与の第Ⅰ相非ランダム化非盲検多施設共同用量漸増試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5143	中外製薬株式会社	局所進行又は転移性固形癌患者を対象とした ROSE12 単剤及び抗腫瘍薬併用投与時の安全性及び薬物動態の評価を行う非盲検下第Ⅰa/Ⅰb 相用量漸増試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5147	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	転移性 HER2 陽性乳癌の維持療法として tucatinib 又はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第Ⅲ相試験（HER2CLIMB-05）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5147	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	転移性 HER2 陽性乳癌の維持療法として tucatinib 又はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第Ⅲ相試験（HER2CLIMB-05）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5148	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	特定の進行固形癌患者を対象とした INCB123667 単剤療法の第Ⅰ相、非盲検、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	国がん中央病院	T5150	ファイザー株式会社	進行癌に対する全身抗癌療法歴のない ER 陽性/HER2 陰性の乳癌患者を対象として、ARV-471 (PF-07850327) +パルボシクリブとレトロゾール+パルボシクリブを比較する無作為化、非盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験（VERITAC-3）	安全性研究報告について説明がされ、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	国がん中央病院	T4467	米盛 勲	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	国がん中央病院	T4525	米盛 勲	ON04538 の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4565	後藤 悌	CH5424802 の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認

モニタリング	国がん中央病院	T4606	米盛 勳	DS-3032b の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4633	加藤 健	第Ⅰ相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4720	本間 義崇	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	国がん中央病院	T4738	山崎 直也	ONO-4538 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4739	加藤 健	食道がん患者を対象とした根治的化学放射線療法と抗 PD-1 抗体薬併用による探索的多施設共同非盲検医師主導治験	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4739	加藤 健	食道がん患者を対象とした根治的化学放射線療法と抗 PD-1 抗体薬併用による探索的多施設共同非盲検医師主導治験	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4745	小川 千登世	第Ⅰ相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4746	伊豆津 宏二	R05541267 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4782	米盛 勳	R05541267 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4825	堀之内 秀仁	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	国がん中央病院	T4827	高島 淳生	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	国がん中央病院	T4912	高橋 雅道	E7090 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認

モニタリング	国がん中央病院	T4931	堀之内 秀仁	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ペルカチニブの多施設共同第 II 相臨床試験（医師主導治験）	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4958	堀之内 秀仁	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	国がん中央病院	T5003	川井 章	Surv. m-CRA-1 の第 II 相試験（医師主導治験）	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T5020	荒川 歩	第 I 相試験（医師主導治験）	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T5020	荒川 歩	第 I 相試験（医師主導治験）	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T5020	荒川 歩	第 I 相試験（医師主導治験）	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T5037	本間 義崇	HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第 II 相試験（医師主導治験）	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T5083	里見 絵理子	化学療法誘発性末梢神経障害に対する交番磁界を用いた治療（AT-04）の探索的医師主導治験	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T5102	平野 秀和	ONO-4538 の第 II 相試験（医師主導治験）	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T5105	棟方 理	チラブルチニブの第 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

治験の実施の適否	国がん東病院	東 1315	第一三共株式会社	進行固形癌患者を対象とした DS-3939a の First-in-Human 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 1316	アストラゼネカ株式会社	進行又は転移性固形がんの成人患者を対象として、Claudin 18.2 (CLDN18.2) と CD3 を標的とする二重特異性 T 細胞エンゲージャーである AZD5863 の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する第 I / II 相非盲検用量漸増及び用量拡大試験	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 1317	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	進行性の悪性腫瘍を有する患者を対象とした、BMS-986406 の単剤及び併用療法の第 I 相 first-in-human 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）
治験に関する変更	国がん東病院	K0434	MSD株式会社	頭頸部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 2023 年 7 月 10 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_15（西暦 2023 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	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 2023 年 7 月 4 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_15（西暦 2023 年 6 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0565	アストラゼネカ株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第III相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 7 月 11 日付） 治験実施計画書 別紙_18（西暦 2023 年 7 月 3 日付） 治験薬概要書又は添付文書 AZD9291_17（西暦 2023 年 3 月 31 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0574	MSD株式会社	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 2023 年 7 月 4 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_15（西暦 2023 年 6 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0580	MSD株式会社	膀胱癌を対象とした MK-3475 の第II相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 6 月 29 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_15（西暦 2023 年 6 月 1 日付）	承認



治験に関する変更	国がん東病院	K0602	MSD株式会社	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2023年7月12日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_15 (西暦2023年6月27日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0606	MSD株式会社	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2023年7月3日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_15 (西暦2023年6月27日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0639	MSD株式会社	トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年7月11日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_15 (西暦2023年6月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0664	ノバルティスファーマ株式会社	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年7月3日付) 治験薬概要書又は添付文書 セムブリックス_4 (西暦2023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	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2023年7月12日付) 治験実施計画書 別冊_34 (西暦2023年4月26日付) 治験実施計画書 別冊_35 (西暦2023年5月12日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0695	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 及び ONO-7703 の併用投与の第Ⅰ/Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年7月7日付) 治験実施計画書 8.0 (西暦2023年6月7日付) 治験実施計画書 別紙1_17 (西暦2023年6月7日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0738	MSD株式会社	非小細胞肺癌を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年7月6日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_15 (西暦2023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	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2023年7月10日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_15 (西暦2023年6月1日付)	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K0751	MSD株式会社	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2023年7月5日付) 治験薬概要書又は添付文書 キートルーダ_15 (西暦2023年6月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0782	武田薬品工業株式会社	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2023年7月3日付) 治験薬概要書又は添付文書 TAK-788_7_EJ(西暦2023年3月28日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0795	MSD株式会社	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。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年6月29日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_15 (西暦2023年6月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0820	MSD株式会社	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2023年6月29日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_15 (西暦2023年6月1日付)	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	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2023年7月11日付) 治験実施計画書 ㊦(v10の記載整備について)4 (西暦2023年6月22日付) 治験実施計画書 ㊦(v9の記載整備について)5 (西暦2023年6月29日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0833	MSD株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした MK-7902(レンパチニブ)/MK-3475(ペムブロリズマブ)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2023年7月5日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_15 (西暦2023年6月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0835	MSD株式会社	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。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年7月7日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_15 (西暦2023年6月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0843	泉 大樹	ROS1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) PRT 別紙1 薬 SOP モニ SOP (西暦2023年7月4日付) 治験実施計画書 別紙1v2.3 (西暦2023年6月12日付) 治験実施計画書 v3.1 (西暦2023年6月22日付) モニタリングに関する標準業務手順書 v1.3 (西暦	承認

						2023年7月3日付) 治験薬管理手順書 v1.4 (西暦2023年7月3日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0848	MSD株式会社	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2023年7月12日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_15 (西暦2023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	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2023年7月12日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_15 (西暦2023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	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2023年7月11日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_15 (西暦2023年6月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 ザイティガ_3 (西暦2023年6月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0871	MSD株式会社	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2023年7月11日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_15 (西暦2023年6月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0886	MSD株式会社	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2023年7月11日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_15 (西暦2023年6月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0891	田原 信	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬 Darolutamide (ODM-201) の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) WEB 広告(西暦2023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 広告(西暦2023年6月29日付)	承認
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	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2023年7月7日付) 治験薬概要書又は添付文書 レットヴィモ_5 (西暦2023年6月1日付)	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K0918	日本イーライリリー株式会社	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 2023 年 7 月 7 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_15（西暦 2023 年 6 月 26 日付） 治験薬概要書又は添付文書 レットヴィモ_5（西暦 2023 年 6 月 30 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0922	MSD株式会社	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 2023 年 7 月 11 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_15（西暦 2023 年 6 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0923	MSD株式会社	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 2023 年 7 月 6 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ第 15 版（西暦 2023 年 6 月 1 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	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 2023 年 7 月 11 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ルマケラス_4(西暦 2023 年 5 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0951	後藤 功一	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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 7 月 7 日付） 治験薬概要書又は添付文書 AZD9291_オシメルチニブ 17.0（西暦 2023 年 3 月 31 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0956	MSD株式会社	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 2023 年 7 月 3 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_15（西暦 2023 年 6 月 27 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0982	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	第 1b/2 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 7 月 10 日付） 治験薬概要書又は添付文書 Zelvina_SmPC(西暦 2020 年 11 月 1 日付) 患者日誌 服薬日誌_Group6_2（西暦 2023 年 7 月 7 日付）	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1009	MSD株式会社	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 2023 年 7 月 12 日付) 治験実施計画書 17- (記載の明確化について) (西暦 2023 年 6 月 22 日付) 治験実施計画書 別紙 3 (西暦 2023 年 6 月 30 日付) 治験薬概要書又は添付文書 オキサリプラチン_3 (西暦 2023 年 3 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 レボロイコボリン_1 (西暦 2023 年 3 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 5-FU_2 (西暦 2023 年 3 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_15 (西暦 2023 年 6 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1019	第一三共株式会社	DS-1062a 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 2023 年 7 月 12 日付) 治験薬概要書又は添付文書 DS-1062a_7.0_EJ (西暦 2023 年 3 月 20 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1027	MSD株式会社	ペムブロリズマブ及びオラパリブの第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) キイトルーダ添付文書 v15 (西暦 2023 年 7 月 10 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_15 (西暦 2023 年 6 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1043	楽天メディカル株式会社	アキラルクス点滴静注 250 mg 一般使用成績調査 (全例調査) - 切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌 -	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2023 年 7 月 11 日付) 治験実施計画書 3.0 (西暦 2023 年 5 月 8 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1077	川添 彬人	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) PRTv3 ICFv3 別紙 1v6 (西暦 2023 年 7 月 11 日付) 治験実施計画書 別紙 1v6.0 (西暦 2023 年 6 月 27 日付) 治験実施計画書 v3.0 (西暦 2023 年 7 月 10 日付) 説明文書、同意文書 v3.0 (西暦 2023 年 7 月 10 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1089	MSD株式会社	進行肝細胞癌患者に対する一次治療としての MK-1308A (MK-1308 及びペムブロリズマブの配合剤) + レンバチニブ (E7080/MK-7902) を投与する第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 2023 年 7 月 11 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_15 (西暦 2023 年 6 月 1 日付)	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1090	ファイザー株式会社	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 2023 年 7 月 11 日付） 治験実施計画書 17-（記載の明確化について）（西暦 2023 年 5 月 5 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1092	大鵬薬品工業株式会社	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 2023 年 7 月 12 日付） 治験実施計画書 8（西暦 2023 年 3 月 27 日付） 治験薬概要書又は添付文書 Cisplatin_SmPC（西暦 2021 年 6 月 25 日付） 治験薬概要書又は添付文書 Fluorouracil_SmPC（西暦 2022 年 6 月 9 日付） 治験薬概要書又は添付文書 AB154_6_EJ（西暦 2022 年 10 月 4 日付） 治験薬概要書又は添付文書 TAS-116_12_EJ（西暦 2023 年 3 月 9 日付） 治験薬概要書又は添付文書 TAS-120_10_EJ（西暦 2023 年 3 月 28 日付） 説明文書、同意文書 A_6_230726IRB（西暦 2023 年 7 月 12 日付） 説明文書、同意文書 C-1_6_230726IRB（西暦 2023 年 7 月 12 日付） 説明文書、同意文書 C-2_6_230726IRB（西暦 2023 年 7 月 12 日付） 説明文書、同意文書 D-1_4_230726IRB（西暦 2023 年 7 月 12 日付） 説明文書、同意文書 D-2_1_230726IRB（西暦 2023 年 7 月 12 日付） 説明文書、同意文書 D-3_1_230726IRB（西暦 2023 年 7 月 12 日付） 説明文書、同意文書 E-2_3_230726IRB（西暦 2023 年 7 月 12 日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書 付保証書（西暦 2023 年 4 月 24 日付） 被験者の安全等に係る資料 AB154_安全性情報（西暦 2023 年 7 月 12 日付）	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1093	日本イーライリリー株式会社	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 2023 年 7 月 10 日付） 治験実施計画書 6_4_EJ（西暦 2023 年 5 月 11 日付） 説明文書、同意文書 拡大 6_230726IRB（西暦 2023 年 7 月 7 日付） 説明文書、同意文書 用量漸増 6_230726IRB（西暦 2023 年 7 月 7 日付） 患者日誌 LY3295668_3（西暦 2023 年 7 月 7 日付） 患者日誌 アベマシクリブ_3（西暦 2023 年 7 月 7 日付） 患者日誌 コホート B9_2（西暦 2023 年 7 月 7 日付） 患者日誌 セツキシマブ_3（西暦 2023 年 7 月 7 日付） 患者日誌 ペムプロリズマブ_3（西暦 2023 年 7 月 7 日付） 患者日誌 単剤_3（西暦 2023 年 7 月 7 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1104	ノバルティス ファーマ株式会社	転移性膵管腺癌患者を対象とした NIS793 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 2023 年 7 月 3 日付） 治験実施計画書 2_EJ（西暦 2023 年 4 月 13 日付） 説明文書、同意文書 本体 6_230726IRB（西暦 2023 年 6 月 29 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1105	エーザイ株式会社	E7386 とペムプロリズマブの第 I b/II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 7 月 10 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_15（西暦 2023 年 6 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1109	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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 2023 年 6 月 30 日付） 治験実施計画書 ヴター（一時中断について）（西暦 2023 年 6 月 27 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1111	MSD株式会社	MK-7684A 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 2023 年 7 月 7 日付） 治験実施計画書 8_EJ（西暦 2023 年 5 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書 MK-7684_11_EJ（西暦 2023 年 1 月 31 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ヴター（治験薬概要書第 11 版について）（西暦 2023 年 1 月 31 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ヴター（第 11 版の誤記について）（西暦 2023 年 2 月 6 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_15（西暦	承認

						2023年6月1日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1118	日本イーライリリー株式会社	非小細胞肺癌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2023年7月6日付) 治験実施計画書 (g)_EJ (西暦2023年4月28日付) 説明文書、同意文書 本体4_230726IRB (西暦2023年6月29日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1120	ノイルイミュン・バイオテック株式会社	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2023年7月12日付) 治験実施計画書 レター(ハルカシクロビル使用可) (西暦2023年7月10日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1121	小野薬品工業株式会社	胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第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2023年7月11日付) 説明文書、同意文書 本体_9_20230726IRB (西暦2023年7月11日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1129	ファイザー株式会社	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2023年7月11日付) 治験実施計画書 レター(組み入れの早期中止について) (西暦2023年6月15日付) 治験薬概要書又は添付文書 PF-07265807_3_E (西暦2023年6月30日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1130	MSD株式会社	結腸・直腸癌患者を対象とした MK-4280A 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2023年7月11日付) 治験実施計画書 04_EJ (西暦2023年6月21日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1134	MSD株式会社	腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 または MK-1308A 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2023年7月5日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_15 (西暦2023年6月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1149	MSD株式会社	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2023年7月5日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_15 (西暦2023年6月1日付)	承認



治験に関する変更	国がん東病院	K1163	松原 伸晃	Niraparib 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） PRT6.0、ICF9.0 他（西暦 2023 年 7 月 5 日付） 治験実施計画書 6.0（西暦 2023 年 6 月 23 日付） 説明文書、同意文書 本体 9.0_230726IRB（西暦 2023 年 7 月 3 日付） 治験薬管理手順書 3.1 版（西暦 2023 年 6 月 23 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1163	松原 伸晃	Niraparib 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） キイトルーダ添付文書_15 版（西暦 2023 年 7 月 5 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書_15 版（西暦 2023 年 6 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1186	第一三共株式会社	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 2023 年 7 月 12 日付） 説明文書、同意文書 本体_8_230726IRB（西暦 2023 年 7 月 11 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1191	中外製薬株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした R07499790Pralsetinib）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 2023 年 7 月 11 日付） 治験実施計画書 レター_EJ（西暦 2023 年 6 月 30 日付） 治験薬概要書又は添付文書 タキソール_V2（西暦 2023 年 7 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1196	ヤンセンファーマ株式会社	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした teclistamab とダラツムマブの併用療法の第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 2023 年 6 月 29 日付） 治験薬概要書又は添付文書 JNJ64007957_7_EJ（西暦 2023 年 5 月 4 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1196	ヤンセンファーマ株式会社	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした teclistamab とダラツムマブの併用療法の第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 2023 年 7 月 10 日付） 治験実施計画書 改定 7/JPN4_EJ（西暦 2023 年 5 月 22 日付） 説明文書、同意文書 本体 5_230726IRB（西暦 2023 年 7 月 5 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1199	バイエル薬品株式会社	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 2023 年 7 月 12 日付） 治験実施計画書 レター(OOS に関する情報)_EJ（西暦 2023 年 6 月 23 日付）	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1200	アムジェン株式会社	AMG 552(Bemarituzumab)の第I b/II相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年7月12日付) 治験実施計画書 国内追加事項_2 (西暦2023年6月8日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1201	MSD株式会社	進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象にMK-7684A又はアテゾリズマブと化学療法を併用投与する第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2023年7月7日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_15 (西暦2023年6月1日付) その他 潜在的薬物性肝障害の評価1.1_J (西暦2023年6月13日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1207	MSD株式会社	MK-3475(ペムブロリズマブ)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2023年6月29日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_15 (西暦2023年6月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1208	中外製薬株式会社	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2023年7月12日付) 治験実施計画書 7.0 (西暦2023年6月20日付) 説明文書、同意文書 本体7_230726IRB (西暦2023年7月7日付) 説明文書、同意文書 プレ5_230726IRB (西暦2023年7月7日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1209	善家 義貴	アテゾリズマブの第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) (西暦2023年6月29日付) 治験実施計画書 4.0 (西暦2023年6月26日付) 治験薬概要書又は添付文書 補遺1_アテゾリズマブ_19.0 (西暦2022年10月14日付) 説明文書、同意文書 本体4.0_230726_IRB (西暦2023年6月29日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1213	ノバルティスファーマ株式会社	AAA617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2023年7月5日付) 説明文書、同意文書 本体4_230726IRB (西暦2023年7月4日付)	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1217	アストラゼネカ株式会社	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 2023 年 7 月 12 日付） 治験実施計画書 4.0_EJ（西暦 2023 年 6 月 20 日付） 説明文書、同意文書 妊娠_2.0_230726IRB（西暦 2023 年 7 月 10 日付） 説明文書、同意文書 本体_3.0_230726IRB（西暦 2023 年 7 月 10 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1225	MSD株式会社	腎細胞癌に対する術後補助療法における MK-6482 と MK-3475 の併用療法の第 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 2023 年 7 月 5 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ 15（西暦 2023 年 6 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1236	アッヴィ合同会社	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 2023 年 7 月 10 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_15（西暦 2023 年 6 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1239	グラクソ・スミスクライン株式会社	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 2023 年 6 月 29 日付） 治験薬概要書又は添付文書 GSK4428859A_4_J（西暦 2023 年 6 月 26 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1247	ファイザー株式会社	GDF-15 濃度上昇を認めるがん悪液質患者を対象に, ponsegromab の有効性および安全性を評価する第 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 2023 年 7 月 12 日付） 治験実施計画書 2_EJ（西暦 2023 年 6 月 28 日付） 治験薬概要書又は添付文書 PF-06946860_6_EJ（西暦 2023 年 6 月 30 日付） 説明文書、同意文書 薬物動態_1.0_230726IRB（西暦 2023 年 7 月 8 日付） 説明文書、同意文書 本体_4.0_230726IRB（西暦 2023 年 7 月 12 日付） 治験参加カード 2（西暦 2023 年 7 月 8 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1251	中外製薬株式会社	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 2023 年 7 月 12 日付） 治験実施計画書 3_EJ（西暦 2023 年 6 月 16 日付） 治験実施計画書 ㄌター(記載の明確化について)_E（西暦 2023 年 7 月 10 日付） 説明文書、同意文書 本体 3_230726IRB（西暦 2023 年 7 月 9 日付）	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1256	原野 謙一	NIRVANA 1 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) パクリタキセル_2版(タキソール)(西暦2023年7月7日付) 治験薬概要書又は添付文書 パクリタキセル_2版(タキソール)6月(西暦2023年6月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 パクリタキセル_2版(タキソール)7月(西暦2023年7月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1258	MSD株式会社	MK-3475(ペムプロリズマブ)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2023年6月29日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_15(西暦2023年6月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1261	株式会社凍研究所	固形がん患者を対象としたRN-1101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2023年7月11日付) 治験参加カード 2(西暦2023年7月10日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1266	ファイザー株式会社	進行癌に対する内分泌療法をベースとした治療に疾患進行したER陽性/HER2陰性の進行乳癌患者を対象としてARV-471(PF-07850327)とフルベストラントを比較する無作為化、非盲検、多施設共同第3相試験(VERITAC-2)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2023年7月11日付) 治験実施計画書 2_EJ(西暦2023年5月24日付) 治験実施計画書 レター(管理上の変更と明確化について)(西暦2023年7月6日付) 説明文書、同意文書 事前スク 2_230726IRB(西暦2023年7月6日付) 説明文書、同意文書 本体 2_230726IRB(西暦2023年7月6日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1271	ギリアド・サイエンシズ株式会社	PD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としてSacituzumab Govitecan及びペムプロリズマブを治験担当医師選択による治療及びペムプロリズマブと比較する無作為化、非盲検、第3相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2023年7月5日付) 治験薬概要書又は添付文書 ゲムシタビン_SmPC(西暦2018年12月19日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1272	ギリアド・サイエンシズ株式会社	PD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としてSacituzumab Govitecanを治験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非盲検、第3相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2023年7月5日付) 治験薬概要書又は添付文書 ゲムシタビン_SmPC(西暦2018年12月19日付)	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1274	サノフィ株式会社	再発性及び／又は難治性多発性骨髄腫 (RRMM) を有する成人患者を対象としたカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンとの併用でのイサツキシマブの皮下投与を検討するランダム化、第 II 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 2023 年 7 月 4 日付) その他 Thank You Letter_7 (西暦 2023 年 5 月 30 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1287	ファイザー株式会社	再発／難治性小細胞肺癌, 去勢抵抗性前立腺癌および濾胞性リンパ腫成人患者の治療における PF-06821497 の第 1 相用量漸増および拡大コホート試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2023 年 7 月 7 日付) 説明文書、同意文書 本体 2.1_230726IRB (西暦 2023 年 6 月 29 日付) 治験参加カード 1.1 (西暦 2023 年 7 月 4 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1288	楽天メディカル株式会社	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 2023 年 7 月 11 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_15 (西暦 2023 年 6 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1292	パレクセル・インターナショナル株式会社	進行肝細胞癌患者を対象とした一次治療としてのデュルバルマブとトレメリムマブの第 IIIb 相単群非盲検多施設共同試験 (SIERRA 試験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2023 年 7 月 12 日付) 治験実施計画書 補遺_2.0_EJ (西暦 2023 年 3 月 20 日付) 被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料 Ver1.0 (西暦 2023 年 3 月 17 日付) その他 Ver1.0 (西暦 2023 年 5 月 12 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1301	ノバルティス ファーマ株式会社	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 2023 年 7 月 11 日付) 治験実施計画書 7.0_EJ (西暦 2023 年 4 月 11 日付) 治験薬概要書又は添付文書 JDQ443_5_EJ (西暦 2023 年 1 月 10 日付) 治験薬概要書又は添付文書 JDQ443_5_正誤表_EJ (西暦 2023 年 5 月 9 日付) 説明文書、同意文書 分子プレ 2_230726IRB (西暦 2023 年 7 月 11 日付) 説明文書、同意文書 本体 4.0_230726IRB (西暦 2023 年 7 月 11 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1302	ファイザー株式会社	進行癌に対する全身抗癌療法歴のない ER 陽性／HER2 陰性の乳癌患者を対象として, ARV-471 (PF-07850327) +パルボシクリブとレトロゾール+パルボシクリブを比較する無作為化, 非盲検, 多施設共同, 第 3 相試験 (VERITAC-3)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2023 年 7 月 11 日付) 患者日誌 服薬日誌 2 (西暦 2023 年 6 月 19 日付)	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	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	K0472	第一三共株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	肺癌患者を対象とした LY3009806(一般名:Ramucirumab)の第 I b/第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0509	MSD株式会社	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	K0528	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	K0574	MSD株式会社	切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第 III 相試験 (KEYNOTE-355)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0583	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	K0587	小野薬品工業株式会社	胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0587	小野薬品工業株式会社	胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0599	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	第 I / II a 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0602	MSD株式会社	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	K0602	MSD株式会社	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	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	K0656	MSD株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	K0668	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	K0680	向井 博文	乳がん患者を対象としたバルボシクリブの第 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	乳癌患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835219) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0695	小野薬品工業株式会社	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	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	小谷 大輔	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	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	K0717	MSD株式会社	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	メドペース・ジャパン株式会社	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	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	国がん東病院	K0736	吉野 孝之	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	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	K0741	MSD株式会社	ER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0751	MSD株式会社	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	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	K0766	第一三共株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0767	バイエル薬品株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0770	矢野 友規	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0784	吉野 孝之	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	K0790	原野 謙一	進行再発子宮体がんに対するアテゾリズマブの国際共同第Ⅲ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認



安全性情報等	国がん東病院	K0795	MSD株式会社	肝細胞癌を対象とした E7080/MK-7902 (Lenvatinib) 及び MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0796	池田 公史	職業関連性胆道癌のニボルマブ療法の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0800	ファイザー株式会社	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	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	K0818	アムジェン株式会社	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	K0825	エーザイ株式会社	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	K0829	中外製薬株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0830	田原 信	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	K0833	MSD株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした MK-7902 (レンバチニブ)/MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0835	MSD株式会社	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0837	坪井 正博	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	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	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	K0843	泉 大樹	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	泉 大樹	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	K0847	MSD株式会社	医学的に切除不能なⅠ期又はⅡA期の非小細胞肺癌患者を対象に MK-3475 の併用又は非併用下で体幹部定位放射線治療(SBRT)を実施した際の安全性及び有効性を評価する無作為化プラセボ対照第Ⅲ相試験(KEYNOTE-867 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0848	MSD株式会社	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	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	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	K0854	ヤンセンファーマ株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0857	中村 能章	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	坪井 正博	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	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	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	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	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	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	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	K0878	エーザイ株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0886	MSD株式会社	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	K0894	ファイザー株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	ON0-4538(ニボルマブ)の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0895	小野薬品工業株式会社	ON0-4538(ニボルマブ)の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0898	中外製薬株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0908	MSD株式会社	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MK-3475(ペムプロリズムマブ)及び E7080/MK-7902(レンバチニブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0910	アステラス製薬株式会社	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	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	K0917	中外製薬株式会社	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	K0922	MSD株式会社	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	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	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	K0926	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	国がん東病院	K0929	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0930	原野 謙一	HRD 陽性の StageⅢ, Ⅳ進行上皮性卵巣・卵管・原発性腹膜癌患者に対する術前オラパリブ単独療法及び術前オラパリブ+ペムプロリズマブ併用療法の有効性及び安全性を評価するパイロット試験(第Ⅱ相 医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0931	武田薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0944	MSD株式会社	高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象とした MK-3475 と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0946	アムジェン株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0953	I Q V I A サービス ジャパン株式会社	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	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	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	K0961	日本臨床研究オペレーションズ株式会社	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	MDS 又は CMML-2 を対象とした MBG453 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0964	アムジェン株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	K0967	中外製薬株式会社	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	パレクセル・インターナショナル株式会社	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	K0973	ヤンセンファーマ株式会社	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アミバンタマブとラゼルチニブの併用, オシメルチニブ, 及びラゼルチニブを比較する第 3 相ランダム化試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0974	池田 公史	膵癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0974	池田 公史	膵癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0975	ファイザー株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	第 1b/2 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	BYL719 の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0995	ノバルティス ファーマ株式会社	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	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	K1001	MSD株式会社	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	松本 慎吾	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ペルカチニブの多施設共同第 II 相臨床試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1002	松本 慎吾	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ペルカチニブの多施設共同第 II 相臨床試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1003	中外製薬株式会社	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	K1005	アムジェン株式会社	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	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	K1008	小野薬品工業株式会社	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	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	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	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	K1015	中外製薬株式会社	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	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	K1021	第一三共株式会社	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	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	K1025	I Q V I A サービス ジャパン 株式会社	TPX-0005 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1027	MSD株式会社	ペムプロリズマブ及びオラパリブの第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1028	池田 公史	Niraparib Phase II 試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1032	第一三共株式会社	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	K1034	中外製薬株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1035	MSD株式会社	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	国がん東病院	K1038	中外製薬株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1042	MSD株式会社	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	K1044	川添 彬人	胃癌患者を対象とした Lenvatinib と Pembrolizumab 併用術前術後化学療法の第 II 相臨床試験 (第 II 相医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	K1057	I Q V I A サービス ジャパン株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1058	向原 徹	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	K1061	第一三共株式会社	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	K1062	中外製薬株式会社	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	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	K1067	I Q V I A サービス ジャパン株式会社	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1069	第一三共株式会社	乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第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	K1070	小野薬品工業株式会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1072	小野薬品工業株式会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1076	第一三共株式会社	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	国がん東病院	K1077	川添 彬人	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）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1079	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	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	K1080	アステラス製薬株式会社	尿路上皮癌患者を対象とした 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	K1086	MSD株式会社	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	K1089	MSD株式会社	進行肝細胞癌患者に対する一次治療としてのMK-1308A(MK-1308及びペムプロリズマブの配合剤)+レンバチニブ(E7080/MK-7902)を投与する第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	K1090	ファイザー株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1092	大鵬薬品工業株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1092	大鵬薬品工業株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1093	日本イーライリリー株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1100	中外製薬株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1103	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Sacituzumab Govitecan 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	K1104	ノバルティス ファーマ株式会社	転移性膵管腺癌患者を対象とした NIS793 の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1105	エーザイ株式会社	E7386 とペムプロリズマブの第 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	K1106	武田薬品工業株式会社	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	K1107	武田薬品工業株式会社	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病を対象とした AP24534T (Ponatinib) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1108	中外製薬株式会社	1 レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象とした R07030816 (mosunetuzumab) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1110	MSD 株式会社	腎細胞癌患者を対象とした 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	K1111	MSD 株式会社	MK-7684A の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1116	全薬工業株式会社	リンパ腫患者を対象とした IDEC-C2B8-SC の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1117	小野薬品工業株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1118	日本イーライリリー株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1121	小野薬品工業株式会社	胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1122	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	K1123	小野薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1125	メドペース・ジャパン株式会社	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	K1125	メドペース・ジャパン株式会社	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	K1129	ファイザー株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1130	MSD株式会社	結腸・直腸癌患者を対象とした MK-4280A の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1131	大鵬薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1134	MSD株式会社	腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 または MK-1308A の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1136	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	再発／難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象とした INCMOR00208 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1136	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	再発／難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象とした INCMOR00208 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1137	PRAヘルスサイエンス株式会社	子宮頸癌患者を対象とした tisotumab 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	K1138	武田薬品工業株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした TAK-788 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1139	メルクバイオファーマ株式会社	局所進行頭頸部癌患者を対象とした、Debio 1143 と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第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	K1139	メルクバイオファーマ株式会社	局所進行頭頸部癌患者を対象とした、Debio 1143 と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第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	K1139	メルクバイオファーマ株式会社	局所進行頭頸部癌患者を対象とした、Debio 1143 と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第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	K1146	アムジェン株式会社	小細胞肺癌 (SCLC) 患者を対象とした AMG 757 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1149	MSD株式会社	頭頸部癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1151	吉野 孝之	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ピニメチニブ+セツキシマブ併用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	K1152	アムジェン株式会社	胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552、ニボルマブの第Ⅰb/Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1158	ファイザー株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1159	アムジェン株式会社	転移性結腸直腸癌を対象とした AMG 510 (ソトラシブ) 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	K1162	田原 信	HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第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	K1163	松原 伸晃	Niraparib 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	K1163	松原 伸晃	Niraparib 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	K1164	アムジェン株式会社	AMG 193 の第 I / 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	K1165	MSD株式会社	卵巣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	国がん東病院	K1166	アムジェン株式会社	胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552 第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1167	ヤンセンファーマ株式会社	再発又は難治性多発性骨髄腫を有する日本人患者を対象としたヒト化 GPRC5D×CD3 二重特異性抗体 JNJ-64407564 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	K1168	第一三共株式会社	ホルモン受容体陽性、HER2 陰性乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1169	第一三共株式会社	肺癌患者を対象とした DS-8201a(ラスツズマブ デルクステカン) 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	K1172	アムジェン株式会社	AMG 552(Bemarituzumab) の第 Ib 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1173	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1175	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第 2 相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1176	第一三共株式会社	非小細胞肺癌を対象とした DS-1062a の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1181	MSD株式会社	試験第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1182	パレクセル・インターナショナル株式会社	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	K1183	MSD株式会社	子宮体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	国がん東病院	K1186	第一三共株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1187	川添 彬人	切除不能進行・再発胃/食道胃接合部/食道腺癌患者を対象とした Regorafenib と Nivolumab 及び化学療法の同時併用療法の第Ⅰb/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	K1192	ノバルティス ファーマ株式会社	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	K1194	内藤 陽一	固形がん患者に対するニラパリブとピミテスピブの第Ⅰ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1195	アムジェン株式会社	Tarlatamab (AMG 757) の第Ⅰb 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1196	ヤンセンファーマ株式会社	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした teclistamab とダラツ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	K1197	ファイザー株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1199	バイエル薬品株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1200	アムジェン株式会社	AMG 552 (Bemarituzumab) の第Ⅰb/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1201	MSD株式会社	進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象に MK-7684A 又はアテゾリズマブと化学療法を併用投与する第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	K1202	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	進行脱分化型脂肪肉腫を対象とした BI907828 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	K1203	ファイザー株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1207	MSD株式会社	MK-3475 (ペムプロリズマブ) 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	K1208	中外製薬株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1209	善家 義貴	アテゾリズマブの第 II 相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1212	パレクセル・インターナショナル株式会社	REGN1979（odronextamab）の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1213	ノバルティス ファーマ株式会社	AAA617 の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1214	日本イーライリリー株式会社	ハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象とした 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	K1221	メルクバイオファーマ株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1223	第一三共株式会社	DS-7300a の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1226	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	K1227	ギリアド・サイエンシズ株式会社	急性骨髄性白血病患者を対象とした Magrolimab の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1228	松本 慎吾	NRG1 融合遺伝子を有する進行固形癌患者に対するアフチニブマレイン酸塩（BIBW2992）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	K1229	第一三共株式会社	U3-1402 の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1230	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	結腸・直腸癌患者を対象とした BMS-986213（Relatlimab/ニボルマブ FDC）の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1232	メドペイス・ジャパン株式会社	BLU 451 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	K1233	ヤンセンファーマ株式会社	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした talquetamab SC 投与製剤の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1234	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1235	シミック株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1237	第一三共株式会社	乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1239	グラクソ・スミスクライン株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1240	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1241	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	BI907828 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1242	ギリアド・サイエンズ株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした Sacituzumab Govitecan (GS-0132) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1246	グラクソ・スミスクライン株式会社	PD-L1 陽性の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1248	第一三共株式会社	Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd, 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	K1251	中外製薬株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1253	メルクバイオフーマ株式会社	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした Xevinapant 及び放射線療法の第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	K1254	I Q V I A サービス ジャパン株式会社	HER2 陽性転移性直腸結腸癌患者を対象とした tucatinib の第Ⅲ相無作為化、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	K1254	I Q V I Aサービ シーズ ジャパン 株式会社	HER2 陽性転移性直腸結腸癌患者を対象とした tucatinib の第Ⅲ相無作為化、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	K1257	坂東 英明	ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1258	MSD株式会社	MK-3475（ペムプロリズマブ）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	K1259	MSD株式会社	血液悪性腫瘍患者を対象とした MK-1026 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	K1260	P R Aヘルスサイ エンス株式会社	局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした NBTXR3 の第3相（ピボタル）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	国がん東病院	K1264	アステラス製薬株 式会社	転移性又は局所進行性の固形がん患者を対象とした ASP2074 の第1/1b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1265	中外製薬株式会社	SAIL66 の CLDN6 陽性の局所進行性又は転移性固形癌 患者を対象とした第Ⅰ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1266	ファイザー株式会 社	進行癌に対する内分泌療法をベースとした治療に疾 患進行した ER 陽性/HER2 陰性の進行乳癌患者を対象 として ARV-471 (PF-07850327) とフルベストラントを 比較する無作為化、非盲検、多施設共同第3 相試験 (VERITAC-2)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1266	ファイザー株式会 社	進行癌に対する内分泌療法をベースとした治療に疾 患進行した ER 陽性/HER2 陰性の進行乳癌患者を対象 として ARV-471 (PF-07850327) とフルベストラントを 比較する無作為化、非盲検、多施設共同第3 相試験 (VERITAC-2)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1269	アムジェン株式会 社	再発又は難治性の B 前駆細胞性急性リンパ芽球性白 血病 (B-ALL) 成人患者を対象とした、ブリナツモマブ を皮下投与したときの安全性、有効性及び薬物動態を 検討する第Ⅰ/Ⅱ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	K1271	ギリアド・サイエンス株式会社	PD-L1 陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象として Sacituzumab Govitecan 及びペムプロリズマブを治験担当医師選択による治療及びペムプロリズマブと比較する無作為化、非盲検、第3相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1272	ギリアド・サイエンス株式会社	PD-L1 陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者、若しくは PD-L1 陽性で早期段階での抗 PD-(L)1 抗体薬の前治療歴を有する患者を対象として Sacituzumab Govitecan を治験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非盲検、第3相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1273	バイエル薬品株式会社	進行固形がん患者を対象としたジアシルグリセロールキナーゼ阻害薬 (DGKzi) BAY 2965501 の安全性、忍容性、最大耐量又は最高投与量、薬物動態、薬力学、及び腫瘍縮小効果を評価する非盲検、第I相、first-in-human、用量漸増、用量拡大試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1274	サノフィ株式会社	再発性及び/又は難治性多発性骨髄腫 (RRMM) を有する成人患者を対象としたカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンとの併用でのイサツキシマブの皮下投与を検討するランダム化、第II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	K1275	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	特定の進行固形癌患者を対象とした INCB099280 の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を検討する第1相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1275	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	特定の進行固形癌患者を対象とした INCB099280 の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を検討する第1相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1276	第一三共株式会社	術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1277	中外製薬株式会社	エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした、giredestrant + エベロリムス併用療法の有効性及び安全性をエキセメスタン + エベロリムス併用療法と比較評価するランダム化非盲検多施設共同第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1278	グラクソ・スミスクライン株式会社	未治療の dMMR/MSI-H を有する Stage II/III 局所進行直腸癌患者を対象とした dostarlimab 単剤療法の第 II 相、単群、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	K1279	I Q V I A サービス ジャパン株式会社	転移性 HER2 陽性乳癌の維持療法として tucatinib 又はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第 3 相試験 (HER2CLIMB-05)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1279	I Q V I A サービス ジャパン株式会社	転移性 HER2 陽性乳癌の維持療法として tucatinib 又はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第 3 相試験 (HER2CLIMB-05)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1283	佐竹 智行	BRAF 融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫または膵癌に対するビニメチニブの第 II 相医師主導試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1285	ノバルティス ファーマ株式会社	PSMAddition : 転移性ホルモン感受性前立腺がん (mHSPC) の成人男性患者を対象に 177Lu-PSMA-617 と標準治療の併用を標準治療単独と比較する国際、前向き、非盲検、ランダム化、第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1287	ファイザー株式会社	再発/難治性小細胞肺癌、去勢抵抗性前立腺癌および濾胞性リンパ腫成人患者の治療における PF-06821497 の第 1 相用量漸増および拡大コホート試験	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	K1291	大鵬薬品工業株式会社	未治療の局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした、Domvanalimab、Zimberelimab 及び化学療法の併用とニボルマブ及び化学療法の併用とを比較検討するランダム化、非盲検、多施設共同、第 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1293	MSD株式会社	シスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした膀胱全摘除術と周術期のペムプロリズマブ及び膀胱全摘除術と周術期のエンホルツマブ ベドチン+ペムプロリズマブを膀胱全摘除術単独と比較する無作為化第 III 相試験 (KEYNOTE-905/EV-303 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1294	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	特定の進行固形癌患者を対象とした INCB123667 単剤療法の第 1 相、非盲検、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	K1297	グラクソ・スミスクライン株式会社	進行固形癌患者を対象とした GSK6097608 の単剤療法及び抗がん剤との併用療法における第 I 相、ヒト初回投与 (FTIH)、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	K1298	中外製薬株式会社	局所進行又は転移性固形癌患者を対象とした ROSE12 単剤及び抗腫瘍薬併用投与時の安全性及び薬物動態の評価を行う非盲検下第 I a/ I b 相用量漸増試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1301	ノバルティス ファーマ株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1302	ファイザー株式会社	進行癌に対する全身抗癌療法歴のない ER 陽性/HER2 陰性の乳癌患者を対象として, ARV-471 (PF-07850327) +パルボシクリブとレトロゾール+パルボシクリブを比較する無作為化, 非盲検, 多施設共同, 第 3 相試験 (VERITAC-3)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認