

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：	2025/03/12 15:00 ～ 16:10
開催場所：	国立がん研究センター柏キャンパス 先端医療開発センターセミナールーム 1 /国立がん研究センター築地キャンパス 第 2 会議室（Web 会議）
出席委員名：	土原 一哉（副委員長）、秋山 千登世、大森 勇一、鹿野 真弓、伊藤 直美、中祖 恵輔、原 慎治、松浦 一登、矢野 友規、湯田 淳一郎、龍島 靖明
出席委員数/全委員数：	11/15

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	国がん東病院	東 1498	第一三共株式会社	進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象に一次治療の導入療法又は維持療法としてカルボプラチン併用下又は非併用下でイフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）（B7-H3 抗体薬物複合体）をアテゾリズマブと併用投与する多施設共同、非盲検、第 Ib/II 相試験（IDeate-Lung03）	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 1499	ファイザー株式会 社	アビラテロン酢酸エステルによる治療歴を有する転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に、PF-06821497（MEVROMETOSTAT）とエンザルタミドの併用投与をエンザルタミドまたはドセタキセル単独投与と比較検討する第 3 相，無作為化，非盲検試験（MEVPRO-1）	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 1500	ヤンセンファーマ 株式会社	化学療法治療歴を有する KRAS/NRAS 及び BRAF 遺伝子野生型の切除不能な再発・転移の結腸・直腸癌患者を対象に，アミバンタマブと FOLFIRI の併用をセツキシマブ／ベバシズマブと FOLFIRI の併用と比較するランダム化非盲検第 3 相試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認（責任医師回答を以て）
治験の実施 の適否	国がん東病院	東 1501	インサイト・バイ オサイエンシズ・ ジャパン合同会社	KRAS G12D 変異陽性の進行性又は転移性固形癌患者を対象とした INCB161734 の第 1 相、非盲検、多施設共同試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認（責任医師回答を以て）
治験の実施 の適否	国がん東病院	東 1503	小野薬品工業株式 会社	切除不能な進行又は再発の固形がん患者を対象に、ON0-7428 の忍容性及び安全性を検討する第 I 相非盲検用量漸増試験	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 1508	旭化成ファーマ株 式会社	クレセンバカプセルおよびクレセンバ点滴静注用特定使用成績調査：アスペルギルス症に対する安全性の確認	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認

継続審査	国がん東病院	K0426	大鵬薬品工業株式会社	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	国がん東病院	K0509	MSD株式会社	MK-3475 の第Ⅱ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0670	アストラゼネカ株式会社	第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0751	MSD株式会社	胃癌を対象とした MK-3475(Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0759	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0857	坂東 英明	血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とする DS-8201a 療法の多施設共同臨床第Ⅱ相試験(医師主導治験)	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0942	株式会社カイオム・バイオサイエンス	第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0949	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	国がん東病院	K0950	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0953	IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社	Epcoritamab の第Ⅰ/Ⅱ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0954	中外製薬株式会社	食道癌患者を対象とした R07092284 (Tiragolumab) 及び R05541267 (Atezorizumab) の第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K1067	IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

継続審査	国がん東病院	K1072	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	国がん東病院	K1073	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K1077	川添 彬人	HER2 陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象とした Trastuzumab Deruxtecan 術前化学療法又は Trastuzumab Deruxtecan、Capecitabine と Durvalumab (MEDI4736) 併用術前術後化学療法の第Ⅱ相臨床試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K1189	エーザイ株式会社	第Ⅰb 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K1190	アッヴィ合同会社	ABBV-383 の第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K1193	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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）	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K1195	アムジェン株式会社	Tarlatamab (AMG 757) の第Ⅰb 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K1197	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	国がん東病院	K1199	バイエル薬品株式会社	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 単剤療法及び抗がん剤治療との併用療法の第 1 相、非盲検、多施設共同試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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Ⅰa/Ⅰb 相用量漸増試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

継続審査	国がん東病院	K1299	カルナバイオサイ エンス株式会社	進行・再発・難治性又は遠隔転移を伴う悪性腫瘍患者 を対象とした AS-0141 の非盲検第 I 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ て課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K1301	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	国がん東病院	K1406	ノバルティス フ ァーマ株式会社	前立腺特異的膜抗原 (PSMA) 陽性オリゴ転移性前立腺 がん (OMPC) の成人男性患者を対象に、去勢又は再発 までの期 間 延 長 において lutetium (177Lu) vipivotide tetraxetan (AAA617) を経過観察と比較 する国際共同、前向き、非盲検、多施設共同、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	国がん東病院	K1407	アムジェン株式会 社	進行固形癌患者を対象とした AMG 355 の単独投与及 びペムブロリズマブとの併用投与の安全性、忍容性、 薬物動態及び有効性を評価する第 I 相ヒト初回投与 試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ て課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K1408	アストラゼネカ株 式会社	CAMBRIA-2 試験: 根治的局所治療を受けて疾患の兆候 のない、再発リスクが中間～高リスク又は高リスクの ER+/HER2-早期乳癌患者を対象とし、術後薬物療法と しての標準的な内分泌療法（アロマターゼ阻害薬又は タモキシフェン）とカミゼストラント (AZD9833、次世 代の経口選択的エストロゲン受容体分解薬) の有効性 及び安全性を比較検討する第 III 相非盲検無作為化 試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ て課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K1409	小野薬品工業株式 会社	再発又は難治性の T 細胞リンパ腫及び慢性リンパ性 白血病／小リンパ球性リンパ腫 (CLL/SLL) 患者を対 象とした ONO-4685 の単剤投与の忍容性及び安全性を 評価する第 I 相非盲検非対照用量漸増試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ て課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K1410	グラクソ・スミス クライン株式会社	未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象に化 学放射線療法後の逐次療法としての dostarlimab を 評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第 III 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ て課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K1411	日本ベーリンガー インゲルハイム株 式会社	Brightline-4: 未治療又は既治療の進行脱分化型脂肪 肉腫患者を対象として brigimadlin (BI 907828) の安 全性及び有効性を評価する第 III 相非盲検単群多施 設共同試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ て課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

継続審査	国がん東病院	K1412	アストラゼネカ株式会社	CLDN18.2 陽性の進行／転移性胃又は胃食道接合部腺癌を有する二次治療以降の成人患者を対象として AZD0901 単独療法と治験責任（分担）医師が選択した治療を比較する第Ⅲ相、多施設共同、非盲検、治験依頼者盲検、ランダム化試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K1413	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	BMS 主導によるニボルマブ及びその他のがん治療薬の臨床試験に参加したがん患者のがん種横断的長期投与試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
治験に関する変更	国がん東病院	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 2025 年 2 月 19 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_23（西暦 2025 年 1 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 2025 年 2 月 14 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_23（西暦 2025 年 2 月 3 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0640	MSD株式会社	胃がんを対象とした 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 2025 年 2 月 24 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_23（西暦 2025 年 1 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0717	MSD株式会社	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 2025 年 2 月 21 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_23（西暦 2025 年 1 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 2025 年 2 月 14 日付） 治験薬概要書又は添付文書 TS-1_4（西暦 2025 年 1 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10） 光免疫療法 HP 掲載文（西暦 2025 年 2 月 17 日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 光免疫療法 HP 掲載文（西暦 2025 年 2 月 17 日付）	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K0774	MSD株式会社	BRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムブロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 2 月 13 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_23（西暦 2025 年 1 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	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）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10） 添文オブジーボ v 23（西暦 2025 年 2 月 25 日付） 治験薬概要書又は添付文書 添文オブジーボ v 23（西暦 2025 年 2 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 2025 年 2 月 17 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_23（西暦 2025 年 1 月 1 日付）	承認
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 2025 年 2 月 26 日付） 説明文書、同意文書 同意書_1_250312IRB（西暦 2025 年 2 月 7 日付） 説明文書、同意文書 本体_13_250313IRB（西暦 2025 年 2 月 7 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 2025 年 2 月 26 日付） 説明文書、同意文書 同意書_1_250312IRB（西暦 2025 年 2 月 7 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 2025 年 2 月 18 日付） 治験実施計画書 f_EJ（西暦 2024 年 11 月 12 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0936	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 2025 年 2 月 25 日付）治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_23（西暦 2025 年 2 月 1 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 2025 年 2 月 13 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_23（西暦 2025 年 1 月 31 日付）	承認

治験に関する変更	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Ⅲ相ランダム化試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 2 月 26 日付） 説明文書、同意文書 本体_15_250312IRB（西暦 2025 年 2 月 19 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0986	大鵬薬品工業株式会社	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 2025 年 2 月 26 日付） 治験実施計画書 8.0_EJ（西暦 2025 年 2 月 18 日付） 説明文書、同意文書 妊娠_5.0_250312IRB（西暦 2025 年 2 月 25 日付） 説明文書、同意文書 本体_3.0_250312IRB（西暦 2025 年 2 月 25 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0998	宇田川 響	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）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 2 月 21 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ロズリートレク第 11 版（西暦 2025 年 2 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1000	アストラゼネカ株式会社	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 2 月 25 日付） 治験薬概要書又は添付文書 prednisolone_3（西暦 2025 年 2 月 4 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 2 月 18 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_23（西暦 2025 年 1 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 2 月 14 日付） 治験実施計画書 3_EJ（西暦 2024 年 11 月 22 日付） 治験薬概要書又は添付文書 DS8201a_11_EJ（西暦 2024 年 9 月 23 日付） 治験薬概要書又は添付文書 カドサイラ_7(西暦 2024 年 11 月 1 日付） 説明文書、同意文書 本体_4_250312IRB(西暦 2025 年 2 月 12 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） キイトルーダ添文 v23（西暦2025年2月13日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_23（西暦2025年1月1日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1064	アストラゼネカ株式会社	胃及び胃食道接合部がんを対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年2月17日付） 治験実施計画書 別紙2（西暦2025年1月28日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1070	小野薬品工業株式会社	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2025年2月21日付） 説明文書、同意文書 本体_18_250312IRB（西暦2025年2月18日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1073	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2025年2月20日付） 治験実施計画書 7_J（西暦2025年2月4日付） 治験参加カード 3.0（西暦2025年2月18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）＋レンパチニブ（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2025年2月14日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_23（西暦2025年1月1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2025年2月26日付）治験薬概要書又は添付文書 TAS-120_11_EJ（西暦2025年1月9日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1100	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2025年2月26日付） 治験実施計画書 12_EJ（西暦2025年2月7日付） 治験実施計画書 別紙1（西暦2025年2月7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2025年2月21日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_23（西暦2025年1月1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、イビ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2025年2月13日付） 治験薬概要書又は添付文書 エスワンタイホウ_5（西暦2025年1月1日付）	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1135	住友ファーマ株式会社	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2025年2月25日付） 治験実施計画書 8.1_EJ（西暦2024年10月11日付） 治験薬概要書又は添付文書 1日1回_モモチニブ 1日1回_2（西暦2025年2月3日付） 説明文書、同意文書 併用_2_250312IRB（西暦2025年2月3日付） 説明文書、同意文書 本体_9_250312IRB（西暦2025年2月3日付） 患者日誌 1日1回_4（西暦2025年2月3日付） 患者日誌 1日2回_6（西暦2025年2月3日付） 患者日誌 1日2回_モモチニブ 1日1回_2（西暦2025年2月3日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1140	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2025年2月19日付） 治験薬概要書又は添付文書 Rilvegostomig_4.0（西暦2025年1月24日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1150	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2025年2月20日付） 治験実施計画書 日本固有 4_EJ（西暦2025年2月7日付） 説明文書、同意文書 本体 Ph1b_8_250312IRB（西暦2025年2月17日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1178	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	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2025年2月19日付） 治験薬概要書又は添付文書 ジャカビ錠_5（西暦2025年2月1日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年2月20日付） 治験薬概要書又は添付文書 トシリズマブ SmPC_EJ（西暦2024年10月31日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年2月25日付） 治験薬概要書又は添付文書 LY2835219_t_EJ（西暦2025年1月16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2025年2月13日付） 治験薬概要書又は添付文書 AZD2936_4.0_J（西暦2025年1月24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2025年2月25日付） 治験実施計画書 03_E（西暦2025年1月7日付） 治験実施計画書 03_J（西暦2025年2月6日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年2月21日付）治験実施計画書 JPN-5_EJ（西暦2024年12月19日付）治験薬概要書又は添付文書 daratumumab_21_EJ（西暦2024年12月18日付）説明文書、同意文書 本体_6.0_250312IRB（西暦2025年2月19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2025年2月18日付） 治験薬概要書又は添付文書 GSK5764227_5_J（西暦2024年12月16日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年2月20日付） その他 患者報告アウトカム（西暦2024年9月3日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1267	田辺三菱製薬株式会社	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2025年2月20日付） 治験実施計画書 05.00.00000（西暦2025年2月12日付） 説明文書、同意文書 本体 5_250312IRB（西暦2025年2月18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 及びペムブロリズマブを治験担当医師選択による治療及びペムブ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2025年2月26日付） 治験薬概要書又は添付文書 カルボプラチン_SmPC（西暦2024年7月2日付） 治験薬概要書又は添付文書 ゲムシタビン_SmPC（西暦2024年7月3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 2025 年 2 月 26 日付） 治験薬概要書又は添付文書 カルボプラチン_SmPC （西暦 2024 年 7 月 2 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ゲムシタビン_SmPC（西 暦 2024 年 7 月 3 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1281	アッヴィ合同会社	初発のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL）患 者を対象とした、エプコリタマブと R-CHOP の併用療 法の安全性及び有効性を R-CHOP 療法と比較する第Ⅲ 相、無作為化、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 2025 年 2 月 25 日付） 治験薬概要書又は添付文書 プレドニン_4(西暦 2025 年 1 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1305	インサイト・バイ オサイエンシズ・ ジャパン合同会社	骨髄増殖性腫瘍患者を対象とした INCA033989 単剤療 法又はルキシソリチニブとの併用療法の第 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 2025 年 2 月 19 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ジャカビ_5（西暦 2025 年 2 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1320	ICON クリニカルリ サーチ合同会社	局所進行切除不能又は転移性の HER2 発現尿路上皮癌 患者を対象に Disitamab Vedotin（RC48-ADC）単剤療 法又はペムブロリズマブとの併用療法の有効性及び 安全性を評価する第 II 相、複数コホート、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 2025 年 2 月 19 日付） 治験薬概要書又は添付文書 DV_Pfizer1.0_EJ（西暦 2025 年 2 月 4 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1321	大鵬薬品工業株式 会社	FGFR2 遺伝子融合又は再構成を伴う進行性胆管癌患者 を対象としたフチバチニブ 20mg 及び 16mg 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 2025 年 2 月 26 日付） 履歴書（書式 1） （西暦 2025 年 1 月 31 日付） 治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2） （西暦 2025 年 2 月 19 日付） 説明文書、同意文書 妊娠_1.1_250312IRB（西暦 2025 年 2 月 18 日付） 説明文書、同意文書 本体_2.1_250312IRB（西暦 2025 年 2 月 18 日付） 説明文書、同意文書 遺伝子_2.2_250312IRB（西暦 2025 年 2 月 18 日付） 治験参加カード 1.1（西暦 2025 年 2 月 18 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1323	内藤 陽一	EPHB4 受容体発現のユーイング肉腫又は固形がんを対 象とした非ウイルス遺伝子改変 CAR-T 細胞療法の第 I 相臨床試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10） Notifi Let ICFv5.1（西暦 2025 年 2 月 26 日付） 治験実施計画書 Notification Letter（西暦 2025 年 1 月 29 日付） 説明文書、同意文書 v 5.1 20250312IRB（西暦 2025 年 2 月 19 日付）	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1327	大鵬薬品工業株式会社	悪性腫瘍患者を対象とした TAS-116（ピミテスピック）の併用療法を評価する第2相プラットフォーム試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年2月12日付） 治験薬概要書又は添付文書 エンザルタミド3（西暦2025年2月12日付） 治験参加カード 3（西暦2025年2月12日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1332	大鵬薬品工業株式会社	プラチナ製剤による全身化学療法歴のある EGFR エクソン 20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に CLN-081 の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び有効性を評価する第 1/2 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2025年2月25日付）治験実施計画書 6_EJ（西暦2025年1月29日付）治験薬概要書又は添付文書 TAS6417_6_EJ（西暦2024年9月27日付）治験薬概要書又は添付文書 レター(治験薬概要書6版について)（西暦2024年10月28日付）説明文書、同意文書 本体_5_250312IRB（西暦2025年2月10日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1335	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て、標準治療の化学療法の併用下又は非併用下で R07496353 とチェックポイント阻害薬の併用療法の安全性、薬物動態及び有効性を検討する第 I b 相非盲検多施設共同用量拡大試験	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2025年2月17日付） 治験実施計画書 レター(検体採取について)_EJ（西暦2025年1月22日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1348	小野薬品工業株式会社	遠隔転移を有する膵がん患者を対象に、一次治療として ONO-7475、ONO-4538 及び標準治療であるゲムシタビン及びナブパクリタキセル（GnP）療法を併用投与したときの忍容性及び安全性、並びに ONO-7475 及び GnP 療法を併用投与したときの安全性を検討する第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年2月26日付） 履歴書（書式1）（西暦2025年1月31日付） 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）（西暦2025年2月19日付） 説明文書、同意文書 妊娠_2_250312IRB(西暦2025年2月20日付) 説明文書、同意文書 本体_6_250312IRB(西暦2025年2月20日付) 治験参加カード 第5.0版（西暦2025年2月25日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1350	アッヴィ合同会社	進行固形がんの成人患者を対象とした ABBV-706 単独投与及び budigalimab（ABBV-181）、カルボプラチン又はシスプラチン併用投与の安全性、薬物動態及び有効性を評価する第 I 相ヒト初回投与試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年2月25日付） 説明文書、同意文書 探索的研究 2_250312IRB（西暦2025年2月19日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1354	池田 公史	切除不能・再発消化器（消化管・肝胆膵）神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトボシド＋カルボプラチン±デュルバルマブ療法のランダム化比較第Ⅲ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） 2/19 配信_安全性 SOP 改訂（西暦2025年2月20日付） 安全性情報に関する手順書 2.0（西暦2025年2月17日付）	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1365	アストラゼネカ株式会社	CLDN18.2 陽性の進行固形がん患者を対象に、AZD0901 単独療法又は抗がん剤との併用療法の安全性、忍容性、有効性、薬物動態、及び免疫原性を評価する第Ⅱ相、非盲検、多施設共同試験（CLARITY-PanTumour01）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 2 月 26 日付） 治験実施計画書 サブスタディ 1_6.0/JPN-5（西暦 2025 年 1 月 10 日付） 治験実施計画書 サブスタディ 2_6.0/JPN-2（西暦 2025 年 1 月 10 日付） 治験実施計画書 サブスタディ 3_6.0/JPN-1（西暦 2025 年 1 月 10 日付） 治験実施計画書 マスター_6.0/JPN-6（西暦 2025 年 1 月 10 日付） 説明文書、同意文書 Sub1_4.0_250312IRB（西暦 2025 年 2 月 26 日付） 説明文書、同意文書 Sub2_2.0_250312IRB（西暦 2025 年 2 月 26 日付） 説明文書、同意文書 Sub3_1.0_250312IRB（西暦 2025 年 2 月 26 日付） 説明文書、同意文書 psc_3.0_250312IRB（西暦 2025 年 2 月 26 日付） 治験参加カード Sub2_2（西暦 2025 年 2 月 20 日付） 治験参加カード Sub3_1（西暦 2025 年 2 月 20 日付） 治験参加カード サブスタディ 1_4.0（西暦 2025 年 2 月 20 日付） その他 2.0（西暦 2024 年 11 月 7 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1366	アストラゼネカ株式会社	胆道癌根治切除術後の補助療法としての rilvegostomig+化学療法を検討する第Ⅲ相、国際多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験（ARTEMIDE-Biliary01）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 2 月 3 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ティーエスワン 2.0（西暦 2025 年 2 月 25 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1377	小野薬品工業株式会社	HER2 陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又は再発胃がん（食道胃接合部がんを含む）を有する被験者を対象とした ONO-4578、ニボルマブ、並びにフッ化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法（以下、化学療法）の併用療法の有効性及び安全性を、プラセボ、ニボルマブ及び化学療法の併用療法と比較する多施設共同第Ⅱ相無作為化二重盲検比較試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 2 月 26 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ティーエスワン_4（西暦 2025 年 1 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1379	アッヴィ合同会社	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫被験者を対象として、エプコリタマブとリツキシマブ+レナリドミド（R2）療法を併用投与したときの安全性及び有効性を R2 療法と比較評価する第Ⅲ相非盲検試験（EPCORE™ FL-1）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 2 月 13 日付） 治験薬概要書又は添付文書 Epcoritamab_8_EJ（西暦 2024 年 12 月 3 日付）	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1387	ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社	再発又は難治性の多発性骨髄腫（RRMM）患者を対象に Mezigdomide (CC-92480/BMS-986348)、カルフィルゾミブ及びデキサメタゾン（MeziKd）とカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン（Kd）を比較する第3相、2ステージ、ランダム化、多施設共同、オープンラベル試験：SUCCESSOR-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2025年2月25日付） 治験薬概要書又は添付文書 Mezigdomide_9_J（西暦2024年10月18日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1425	第一三共株式会社	再発又は転移性固形癌患者を対象とした、イフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）の有効性及び安全性を評価する、がん種横断的、非盲検、第1b/II相試験（IDEate-Pantumor02）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年2月26日付） 治験実施計画書 3_EJ（西暦2024年11月6日付） 治験薬概要書又は添付文書 I-DXd_6_EJ（西暦2024年11月5日付） 説明文書、同意文書 妊娠_3_250312IRB（西暦2025年2月17日付） 説明文書、同意文書 本体_4_250312IRB（西暦2025年2月17日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1426	第一三共株式会社	未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現／HER2 陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan（Dato-DXd）とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験（D926QC00001、TROPION Breast04 試験）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年2月26日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_23（西暦2025年1月1日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1436	第一三共株式会社	Programmed death-ligand（PD-L1）陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd）の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法（パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン）とペムブロリズマブの併用療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast05）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年2月26日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_23（西暦2025年1月1日付）	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1457	メルクバイオファーマ株式会社	進行性固形がん患者を対象とした PARP1 阻害剤 M9466 単剤または併用療法の安全性、忍容性、薬物動態学的/薬力学的プロファイルを評価する非盲検多施設共同第 1 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 2 月 13 日付） 治験薬概要書又は添付文書 Tuvusertib_6.0_EJ（西暦 2024 年 11 月 25 日付） 治験薬概要書又は添付文書 プレドニン_4(西暦 2025 年 1 月 31 日付) 説明文書、同意文書 本体_2.1_260312IRB（西暦 2025 年 2 月 9 日付） 患者日誌 服薬日誌_2.1（西暦 2025 年 2 月 9 日付） 患者日誌 服薬説明書_2.1（西暦 2025 年 2 月 9 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1459	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	再発又は難治性の多発性骨髄腫（RRMM）患者を対象に mezigdomide（CC-92480）、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン（MeziVd）とポマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン（PVd）を比較する第 3 相、2 ステージ、ランダム化、多施設共同、オープンラベル試験：SUCCESSOR-1	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 2 月 25 日付） 治験薬概要書又は添付文書 Mezigdomide_9_J（西暦 2024 年 10 月 18 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1468	グラクソ・スミスクライン株式会社	進行固形がん患者を対象とした GSK5764227 の安全性、忍容性、薬物動態、及び有効性を評価する第 I 相臨床試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 2 月 18 日付） 治験実施計画書 4.0_EJ（西暦 2024 年 11 月 27 日付） 治験実施計画書 3.0_別紙（西暦 2025 年 1 月 10 日付） 治験薬概要書又は添付文書 アテゾリズマブ（西暦 2025 年 1 月 20 日付） 治験薬概要書又は添付文書 カルボプラチン（西暦 2025 年 1 月 20 日付） 治験薬概要書又は添付文書 シスプラチン(西暦 2025 年 1 月 20 日付) 治験薬概要書又は添付文書 デュルバルマブ（西暦 2025 年 1 月 20 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ペンブロリズマブ（西暦 2025 年 1 月 20 日付） 治験薬概要書又は添付文書 セツキシマブ(西暦 2025 年 1 月 24 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ベバシズマブ(西暦 2025 年 1 月 24 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ロイコボリン(西暦 2025 年 1 月 24 日付) 治験薬概要書又は添付文書 フルオロウラシル（西暦 2025 年 1 月 28 日付）	承認

						治験薬概要書又は添付文書　GSK5764227_5.0_EJ（西暦 2025 年 2 月 6 日付）	
治験に関する変更	国がん東病院	K1468	グラクソ・スミスクライン株式会社	進行固形がん患者を対象とした GSK5764227 の安全性、忍容性、薬物動態、及び有効性を評価する第Ⅰ相臨床試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 2 月 25 日付） 治験参加カード　2（西暦 2025 年 2 月 21 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1468	グラクソ・スミスクライン株式会社	進行固形がん患者を対象とした GSK5764227 の安全性、忍容性、薬物動態、及び有効性を評価する第Ⅰ相臨床試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 2 月 26 日付）説明文書、同意文書　妊娠 2.0_20250312IRB（西暦 2025 年 1 月 29 日付）説明文書、同意文書　本体 2.0_20250312IRB（西暦 2025 年 1 月 29 日付）説明文書、同意文書　継続 2.0_20250312IRB（西暦 2025 年 1 月 29 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1477	バイエル薬品株式会社	HER2 変異を有する進行非小細胞肺がん（NSCLC）に対する一次治療として BAY　2927088 を標準治療と比較する第 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 2025 年 2 月 26 日付） 治験実施計画書　2.0_EJ（西暦 2025 年 1 月 24 日付） 説明文書、同意文書　本体_2.0_250312IRB（西暦 2025 年 2 月 10 日付） 治験参加カード　2（西暦 2025 年 2 月 4 日付） その他　治験及び治験薬の要約_2（西暦 2025 年 1 月 21 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1479	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	進行固形癌患者を対象として、抗葉酸受容体 α 抗体薬物複合体 ZW191 を用量漸増投与したときの安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な抗腫瘍効果を評価する第Ⅰ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 2025 年 2 月 25 日付） 治験実施計画書　補遺_2.0_EJ（西暦 2025 年 2 月 18 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1490	ヤンセンファーマ株式会社	進行前立腺癌患者を対象とするヒトカリクレイン 2（KLK2）標的 T 細胞リダイレクト抗体薬 JNJ-78278343 の第 1 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 2 月 26 日付） 公開用治験情報（案）（西暦 2025 年 2 月 22 日付）	承認
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0857	坂東　英明	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)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0878	エーザイ株式会社	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	国がん東病院	K0881	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	国がん東病院	K0974	池田 公史	膀胱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）	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0974	池田 公史	膀胱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）	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1092	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	国がん東病院	K1092	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	国がん東病院	K1093	日本イーライリリー株式会社	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	国がん東病院	K1131	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	国がん東病院	K1131	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	国がん東病院	K1131	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1156	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	国がん東病院	K1156	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1178	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	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	国がん東病院	K1190	アッヴィ合同会社	ABBV-383 の第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1250	アッヴィ合同会社	ABBV-383 の第Ⅰb 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1290	ノバルティス ファーマ株式会社	高頻度マイクロサテライト不安定性又はミスマッチ修復欠損を有する進行性の固形がん患者を対象とした HR0761 の単剤投与及び併用投与による非盲検，多施設共同，第Ⅰ/Ⅰb 相用量設定及び用量拡大試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1307	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1307	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1308	アステラス製薬株式会社	治療歴のある KRAS G12D 変異陽性の局所進行性又は転移性固形がん患者を対象とした ASP3082 の第 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	国がん東病院	K1319	アストラゼネカ株式会社	進行肝胆道癌患者を対象として新規免疫調節薬の単独療法及び抗がん剤との併用療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相、非盲検、多剤、多施設共同試験のマスタープロトコル（GEMINI-Hepatobiliary）	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1348	小野薬品工業株式会社	遠隔転移を有する膵がん患者を対象に、一次治療として ONO-7475、ONO-4538 及び標準治療であるゲムシタビン及びナブパクリタキセル（GnP）療法を併用投与したときの忍容性及び安全性、並びに ONO-7475 及び GnP 療法を併用投与したときの安全性を検討する第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害事象等	国がん東病院	K1350	アッヴィ合同会社	進行固形がんの成人患者を対象とした ABBV-706 単独投与及び budigalimab (ABBV-181)、カルボプラチン又はシスプラチン併用投与の安全性、薬物動態及び有効性を評価する第Ⅰ相ヒト初回投与試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1356	アッヴィ合同会社	治療歴のある切除不能な大腸癌患者を対象に、ABBV-400 を、フルオロウラシル、フォリン酸及びベバシズマブと併用投与したときの安全性、有効性及び最適用量を評価する第Ⅱ相、無作為化試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1356	アッヴィ合同会社	治療歴のある切除不能な大腸癌患者を対象に、ABBV-400 を、フルオロウラシル、フォリン酸及びベバシズマブと併用投与したときの安全性、有効性及び最適用量を評価する第Ⅱ相、無作為化試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1366	アストラゼネカ株式会社	胆道癌根治切除術後の補助療法としての rilvegostomig+化学療法を検討する第Ⅲ相、国際多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 (ARTEMIDE-Biliary01)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1368	アッヴィ合同会社	特定の進行性固形癌を対象とした ABBV-400 の有効性及び安全性を評価する第Ⅰ相非盲検試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1368	アッヴィ合同会社	特定の進行性固形癌を対象とした ABBV-400 の有効性及び安全性を評価する第Ⅰ相非盲検試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1377	小野薬品工業株式会社	HER2 陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又は再発胃がん（食道胃接合部がんを含む）を有する被験者を対象とした ONO-4578、ニボルマブ、並びにフッ化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法（以下、化学療法）の併用療法の有効性及び安全性を、プラセボ、ニボルマブ及び化学療法の併用療法と比較する多施設共同第Ⅱ相無作為化二重盲検比較試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1384	アムジェン株式会社	同時化学放射線療法後に進行が認められない限局型小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者を対象としたタルラタマブ療法の第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験 (DeLLphi-306)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害事象等	国がん東病院	K1412	アストラゼネカ株式会社	CLDN18.2 陽性の進行／転移性胃又は胃食道接合部腺癌を有する二次治療以降の成人患者を対象として AZD0901 単独療法と治験責任（分担）医師が選択した治療を比較する第Ⅲ相、多施設共同、非盲検、治験依頼者盲検、ランダム化試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1425	第一三共株式会社	再発又は転移性固形癌患者を対象とした、イフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）の有効性及び安全性を評価する、がん種横断的、非盲検、第 Ib/II 相試験（IDeate-Pantumor02）	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1425	第一三共株式会社	再発又は転移性固形癌患者を対象とした、イフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）の有効性及び安全性を評価する、がん種横断的、非盲検、第 Ib/II 相試験（IDeate-Pantumor02）	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1425	第一三共株式会社	再発又は転移性固形癌患者を対象とした、イフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）の有効性及び安全性を評価する、がん種横断的、非盲検、第 Ib/II 相試験（IDeate-Pantumor02）	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1425	第一三共株式会社	再発又は転移性固形癌患者を対象とした、イフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）の有効性及び安全性を評価する、がん種横断的、非盲検、第 Ib/II 相試験（IDeate-Pantumor02）	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1428	IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社	Beamion BCGC-1：HER2 陽性の進行または転移性乳癌（mBC）及び進行または転移性胃又は胃食道接合部又は食道腺癌（mGEAC）患者を対象とした経口 zongertinib（BI 1810631）と静注トラスツズマブ デルクステカン（T-DXd）との併用療法又は静注トラスツズマブ エムタンシン（T-DM1）との併用療法の第 Ib 相用量漸増及び第 II 相用量最適化多施設共同無作為化非盲検試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1460	ノボキア株式会社	LUNAR-2：転移性非小細胞肺癌に対する治療として腫瘍治療電場（TT フィールド：150 kHz）とペムブロリズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法との併用を検討するピボタル、無作為化、非盲検試験	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

