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:	$2025/09/03 \ 15:00 \sim 16:15$
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:	佐藤 暁洋(委員長)、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、江草 賢治、高橋 秀明、塚田 祐一郎、中祖 恵輔、坂東 英明、松浦 一登、矢野 友規、湯田 淳一朗、
	龍島 靖明
出席委員数/全委員数:	15/15

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 1559	MSD株式会社	切除可能な病期Ⅲ期-ⅢB期(N2)の非小細胞肺癌に対する術前補助療法としてMK-3475(ペムブロリズマブ)とプラチナ製剤併用化学療法の併用投与及び外科切除後に病理学的完全奏効が得られなかった患者を対象に、術後補助療法としてMK-3475とMK-2870の併用投与とMK-3475 単独投与を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
治験の実施の適否	国がん東病院	東 1560	アストラゼネカ株式会社	進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、新規併用療法を評価する多施設共同、第 Ib/II 相、非盲検、プラットフォーム試験 (ALTAIR)	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 1561	IQVIA サービシー ズ ジャパン合同 会社		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 1562	大鵬薬品工業株式会社	がん悪液質患者を対象とした TAS0953 のランダム化 前期第2相試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
治験の実施の適否	国がん東病院	東 1563	髙橋 聡	切除不能皮膚血管肉腫に対するペムブロリズマブ+ レンバチニブ併用療法の第Ⅱ相医師主導治験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等 について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥 当性について審議した。	省略	承認
治験の実施の適否	国がん東病院	東 1564	岡野 晋	DCT の手法を活用した進行唾液腺癌患者に対するフルキンチニブの多施設共同第 II 相試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等 について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥 当性について審議した。	省略	承認

継続審査	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-	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
				3475 (Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	K0800	ファイザー株式会		書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
			社	Talazoparib (PF-06944076) の第Ⅲ相試験	て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	K0805	MSD株式会社	オラパリブの第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	省略	承認
					て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	K0909	アストラゼネカ株	非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの製	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
			式会社	造販売後臨床試験	て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	K0910	アステラス製薬株	enfortumab vedotin(ASG-22CE) 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	省略	承認
			式会社		て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	K0913	日本イーライリリ	RET 遺伝子変異陽性の進行甲状腺髄様癌患者を対象と	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
			一株式会社	した LY3527723 の第Ⅲ相試験	て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	K1022	第一三共株式会社	胃癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
				deruxtecan)の第Ⅲ相試験	て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	K1023	アストラゼネカ株	食道癌患者を対象とした Durvalumab 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	省略	承認
			式会社		て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	K1025	ブリストル・マイ	TPX-0005 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	省略	承認
			ヤーズ スクイブ		て課題継続の妥当性について審議した。		
			株式会社				
継続審査	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
					て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	K1109	日本ベーリンガー	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	省略	承認
			インゲルハイム株		て課題継続の妥当性について審議した。		
			式会社				
継続審査	国がん東病院	K1146	アムジェン株式会	小細胞肺癌 (SCLC) 患者を対象とした AMG 757 の第Ⅱ	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
			社	相試験	て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	K1147	住友ファーマ株式	急性白血病を対象とした DSP-5336 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	省略	承認
			会社		て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	K1149	MSD株式会社	頭頸部癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
				の第Ⅲ相試験	て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	K1150	日本ベーリンガー	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	省略	承認
			インゲルハイム株		て課題継続の妥当性について審議した。		
			式会社				
継続審査	国がん東病院	K1152	アムジェン株式会	胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552、	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
			社	 ニボルマブの第 I b/Ⅲ相試験	 て課題継続の妥当性について審議した。		

継続審査	国がん東病院	K1252	ノバルティス ファーマ株式会社	進行性の固形がん患者を対象とした QEQ278 の第 I/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	K1254		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	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	K1255	葉清隆	Lorlatinib の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ て課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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)	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	K1258	MSD株式会社	MK-3475 (ペムブロリズマブ) 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	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	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	K1260	ヤンセンファーマ 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	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	K1261	株式会社凜研究所	固形がん患者を対象とした RN-1101 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	K1346	協和キリン株式会社	成人固形癌患者を対象に KK2269 を単剤及びドセタキ セルとの併用で静脈内投与したときの安全性及び忍 容性を評価する多施設共同非盲検第 I 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	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 0N0-7475、0N0-4538 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 0N0-7475 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	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	K1349	中外製薬株式会社	未治療の局所進行又は転移性肝細胞癌患者を対象とした,アテゾリズマブ+ベバシズマブ+チラゴルマブ併用投与及びアテゾリズマブ+ベバシズマブ+プラセボ併用投与を検討するランダム化,二重盲検,プラセボ対照第 III 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	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
				投与及び budigalimab (ABBV-181), カルボプラチン	て課題継続の妥当性について審議した。		
				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			
継続審査	国がん東病院	K1351	大鵬薬品工業株式	上皮成長因子受容体及び未分化リンパ腫キナーゼ遺	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
			会社	伝子変異のない転移性非小細胞肺癌患者を対象とし	て課題継続の妥当性について審議した。		
				た一次治療としての zimberelimab, domvanalimab 及			
				び化学療法併用とペムブロリズマブ及び化学療法併			
				用とを比較評価するランダム化,非盲検,第3相試験			
継続審査	国がん東病院	K1352	大鵬薬品工業株式	上皮成長因子受容体のエクソン 20 挿入変異及び	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
			会社	Uncommon/Single 又は Compound 変異を有する局所進	て課題継続の妥当性について審議した。		
				行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした			
				Zipalertinibの安全性及び有効性を評価する非盲検,			
				国際多施設共同,第 2b 相試験			
継続審査	国がん東病院	K1353	原野 謙一	血中循環腫瘍 DNA 陽性の腫瘍減量術後進行卵巣がん	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
				患者を対象としてベバシズマブ+ニラパリブ併用療法	て課題継続の妥当性について審議した。		
				とニラパリブ単剤維持療法を比較する無作為化第 II			
				相試験			
継続審査	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
				癌 (NEC) を対象としたエトポシド+カルボプラチン	て課題継続の妥当性について審議した。		
				±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			
継続審査	国がん東病院	K1355	ブリストル・マイ	再発又は難治性の T 細胞リンパ腫患者を対象とした	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
			ヤーズ スクイブ	BMS-986369 (golcadomide) の安全性、忍容性、薬物動	て課題継続の妥当性について審議した。		
			株式会社	態及び有効性を検討する国内第 1/2 相試験 (GOLSEEK-			
				3)			
継続審査	国がん東病院	K1357	Fortrea Japan 株	局所進行切除不能又は転移を有する固形がん患者の	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
			式会社	治療を目的として遺伝子組換え腫瘍溶解性ウイルス	て課題継続の妥当性について審議した。		
				M1 (M1-c6v1) の安全性、忍容性、薬物動態及び抗腫瘍			
				効果を評価する第 I 相、非盲検、用量漸増試験			
継続審査	国がん東病院	K1459	ブリストル・マイ	再発又は難治性の多発性骨髄腫 (RRMM) 患者を対象に	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
			ヤーズ スクイブ	mezigdomide (CC-92480)、ボルテゾミブ及びデキサメ	て課題継続の妥当性について審議した。		
			株式会社	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			1

継続審査	国がん東病院	K1460	ノボキュア株式会	LUNAR-2: 転移性非小細胞肺癌に対する治療として腫	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
			社	瘍治療電場(TT フィールド:150 kHz)とペムブロリ	て課題継続の妥当性について審議した。		
				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			
継続審査	国がん東病院	K1461	IQVIA サービシー		 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
7,27,70 21 21				再発及び出血に対する abelacimab の効果をアピキサ			1,1,1,0
			会社	 バンと比較する、多施設共同、無作為化、盲検下エン			
				ドポイント評価、第3相試験			
継続審査	国がん東病院	K1462	日本イーライリリ	MOONRAY-01、KRAS G12D 変異固形がん患者を対象に	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
			一株式会社	LY3962673 を評価する第 I a/ I b 相試験	て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	K1463	日本イーライリリ	再発、進行又は転移性固形がん患者を対象にネクチン	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
			一株式会社	-4 を標的とする抗体薬物複合体 LY4101174 を検討す	て課題継続の妥当性について審議した。		
				る第I相試験			
継続審査	国がん東病院	K1464	第一三共株式会社	再発小細胞肺癌 (SCLC) 患者を対象として、イフィナ	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
				タマブ デルクステカン (I-DXd) (B7-H3 抗体薬物複	て課題継続の妥当性について審議した。		
				合体)を医師選択治療と比較する、多施設共同、無作			
				為化、非盲検、第Ⅲ相試験(IDeate-Lung02)			
継続審査	国がん東病院	K1465	IQVIA サービシー	転移性 HR+/HER2-乳がん及びその他の進行性固形がん	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
			ズ ジャパン合同	患者を対象に CDK4 阻害剤 BGB-43395 を単独または併	て課題継続の妥当性について審議した。		
			会社	用療法した時の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及			
				び予備的な抗腫瘍活性を検証する第 1a/1b 相試験			
継続審査	国がん東病院	K1466	日本イーライリリ	SMARCA4/BRG1 変異を有する進行性の固形がん患者を	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
			一株式会社	対象とした LY4050784(選択的 SMARCA2/BRM 阻害薬)	て課題継続の妥当性について審議した。		
				の非盲検、多施設共同試験			
治験に関す	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	承認
る変更						8月7日付)	
						治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_25 (西暦	
						2025年7月1日付)	
治験に関す	国がん東病院	K0602	MSD株式会社	早期非小細胞肺がん患者を対象とした MK-	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年	承認
る変更				3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験		8月19日付)	
						治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_25 (西暦	
						2025年7月31日付)	

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2025年8月7日付)治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_25 (西暦2025年7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 8月15日付) 治験薬概要書又は添付文書 ハーセプチン_7 (西暦 2025 年 6月1日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0766	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 2025 年 8 月 20 日付) 治験薬概要書又は添付文書 DS-1062a_9_EJ(西暦 2025 年 4 月 2 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	К0770	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 I b 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) 治験機器概要書2.0、安全性SOP5.0 (西暦2025年8月4日付) その他 治験機器概要書_ver2.0 (西暦2025年7月29日付) 安全性情報に関する手順書 安全性SOP_5.0 (西暦2025年8月11日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2025 年 8月20日付) 治験薬概要書又は添付文書 Talazoparib_7_J(西暦 2025 年8月19日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0818	アムジェン株式会社	AMG510 の第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2025 年 8月7日付) 治験薬概要書又は添付文書 10.0_EJ(西暦 2025 年 6 月12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2025年8月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 パラプラチン_6 (西暦2025年6月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 アリムタ_3 (西暦2025年7月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_25 (西暦2025年7月1日付)	

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8月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 アブラキサン_2 (西暦2025年6月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 パラプラチン_6 (西暦2025年6月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_25 (西暦2025年7月1日付)	
治験に関する変更	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)	右記の文書の改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SOP_5.0 (西暦2025年8月5日付) 安全性情報に関する手順書 安全性SOP_5.0 (西暦2025年8月5日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0967	中外製薬株式会社	非小細胞肺がん患者を対象とした Tiragolumab、アテ ゾリズマブの第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月14日付) 治験実施計画書 レター(主要解析後について)(西暦2025年7月24日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月18日付) 治験実施計画書 別紙(西暦2025年5月7日付) 治験実施計画書 レター(実施体制変更について)(西暦2025年5月7日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書治験に関わる補償規程(西暦2023年9月15日付)被験者の健康被害の補償について説明した文書付保証明書(西暦2023年12月21日付)被験者の健康被害の補償について説明した文書健康被害発生時の補償について(西暦2025年4月21日付)	
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8月20日付) 治験薬概要書又は添付文書 ACP-196_14.1_EJ(西暦2025年4月28日付) 治験薬概要書又は添付文書 日本固有の添付資料_EJ (西暦2025年7月14日付)	·

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8月14日付)治験実施計画書 別紙3(西暦2025年8月12日付)治験薬概要書又は添付文書 レンビマ _6-2(西暦2025年6月1日付)治験薬概要書又は添 付文書 キイトルーダ_25(西暦2025年7月1日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1005	アムジェン株式会社	AMG510の第 I b 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月18日付) 治験薬概要書又は添付文書 AMG 510_10_EJ(西暦2025年6月12日付)	
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 2025 年 8月19日付) 治験実施計画書 8_EJ(西暦 2025 年 6月10日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1012	原野 謙一	GPC3 発現手術不能進行再発卵巣明細胞癌で腹膜播種を有する患者を対象とした、抗 GPC3-CA 発現 iPS 細胞由来 ILC/NK 細胞を腹腔内投与することの安全性及び忍容性を検討する第 I 相臨床試験 (医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) PRT5.2、ICF7.2、他(西暦2025年8月18日付) 治験実施計画書 5.2 (西暦2025年7月24日付) 説明文書、同意文書 本体7.2_20250903IRB(西暦2025年8月14日付) 安全性情報に関する手順書 安全性SOP_5.0 (西暦2025年8月11日付)	
治験に関する変更	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)		治験に関する変更申請書(書式 10) 7/28 配信_安全性 SOP 改訂(西暦 2025 年 8 月 7 日付) 安全性情報に関する手順書 5.0(西暦 2025 年 8 月 11 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1053	ICON クリニカルリ サーチ合同会社	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月19日付) 治験薬概要書又は添付文書 ツカチニブ_1_EJ(西暦2025年5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1版誤記修正)(西暦2025年6月27日付)	
治験に関する変更	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にとした PF-06944076 の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 8 月 20 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Talazoparib_7.0_J(西暦 2025 年 8 月 19 日付)	

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 8 月 7 日付) 治験薬概要書又は添付文書 5 FU_3.0 (西暦 2025 年 7 月 25 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1077	中山厳馬	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) PRTv4.0 ICFv5.0 (西暦 2025 年 8月 18日付) 治験実施計画書 PRTv4.0 (西暦 2025 年 8月 12日付) 説明文書、同意文書 ICF v 5.0 (西暦 2025 年 8月 15日付)	
治験に関する変更	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(ペムブロリズマブ) と MK-7902 (E7080: 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2025年8月20日付) 治験実施計画書 レター(明確化について)(西暦2025年8月11日付)	
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 2025 年 8月13日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_25 (西暦 2025 年7月1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 8月13日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_25 (西暦 2025 年7月1日付)	
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8月19日付) 治験薬概要書又は添付文書 ジェムザール_3 (西暦2025年7月30日付)	
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2025年8月8日付)治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_25(西暦2025年7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2025年8月19日付) 治験実施計画書 レター(明確化について)(西暦2025年7月14日付) 治験実施計画書 レター(製造販売承認事項について) (西暦2025年7月18日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_25(西暦2025年7月1日付) 説明文書、同意文書 本体_8_250903IRB(西暦2025年8月8日付)	

治験に関す る変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) 7/31 配信_プロト、SOP 改訂(西暦 2025 年 8 月 12 日付)	承認
				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)		治験実施計画書 1.10 (西暦 2025 年 7月 25 日付) 治験使用薬管理手順書 1.4 (西暦 2025 年 7月 25 日 付)	
治験に関する変更	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+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)		治験に関する変更申請書(書式10) 安全性情報 SOP 改訂(西暦 2025 年 8 月 14 日付) 安全性情報に関する手順書 5.0(西暦 2025 年 8 月 11 日付)	承認
治験に関する変更	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)	右記の文書の改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 v 7.0.0 (西暦 2025 年 8 月 14 日付) 治験実施計画書 PRT v 7.0.0 (西暦 2025 年 8 月 7 日付)	承認
治験に関す る変更	国がん東病院	K1184	アッヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) 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8月20日付) 説明文書、同意文書 本体_9.0_250903IRB(西暦2025年8月12日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1190	アッヴィ合同会社	ABBV-383 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2025年8月19日付) 説明文書、同意文書 本体_8_250903IRB(西暦2025年8月19日付)	
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8月20日付) 治験実施計画書 毒性ガイドライン_6.0_EJ(西暦2025年4月11日付) 治験実施計画書 8.0/JPN-87_EJ(西暦2025年7月3日付) 説明文書、同意文書 妊娠_3.0_250903IRB(西暦2025年8月15日付) 説明文書、同意文書 本体_6_250903IRB(西暦2025年8月15日付)	
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8月20日付) 治験薬概要書又は添付文書 GSK6097608_6_EJ(西暦2025年7月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 Dostarlimab_10_EJ(西暦2025年7月2日付) 治験薬概要書又は添付文書 GSK5764227_5_補遺1_EJ(西暦2025年7月4日付)	

治験に関する変更	国がん東病院	K1250	アッヴィ合同会社	ABBV-383 の第 I b 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月12日付) 治験薬概要書又は添付文書 ABBV-383_10(西暦2025年7月15日付)	承認
治験に関する変更	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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) 安全性情報 SOP 改訂(西暦 2025 年 8 月 8 日付) 安全性情報に関する手順書 5.0(西暦 2025 年 8 月 11 日付)	承認
治験に関する変更	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医師選択の内分泌療法 + 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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 8月18日付) 治験薬概要書又は添付文書 フェソロデックス_4(西暦 2025 年7月1日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月8日付)治験薬概要書又は添付文書Dostarlimab_10_EJ(西暦2025年7月2日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1279	ファイザー株式会社	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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月20日付) 治験薬概要書又は添付文書 Tucainib_1_EJ_Pfizer (西暦2025年5月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1284	アストラゼネカ株式会社	進行固形がん患者を対象として AZD9592 の単独療法 及び抗がん剤との併用療法を評価するヒトを対象と した最初の第 I 相多施設共同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2025年8月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 フルオロウラシル_2.0 (西暦2025年7月14日付) 治験薬概要書又は添付文書 ベバシズマブ_4.0(西暦2025年7月14日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1286	日本イーライリリー株式会社	FORAGER-1:FGFR3 異常を有する尿路上皮がんを含む局所進行又は転移性固形がん患者を対象とした LOXO-435 (LY3866288) の第 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8月19日付) その他 コホート管理計画 4.0_EJ (西暦 2024 年9月12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2025年8月18日付) 治験実施計画書 10_E(西暦2025年7月24日付)	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1315	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月18日付) 治験実施計画書 別紙1_4(西暦2025年7月16日付)	承認
治験に関する変更	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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月20日付) 治験薬概要書又は添付文書 MEDI5752_8.0_E (西暦2025年7月25日付) 治験薬概要書又は添付文書 Gemcitabine_5.0 (西暦2025年8月1日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1329	MSD株式会社	進行固形がん患者を対象とした MK-2870 単独療法及 びペムブロリズマブ±化学療法との併用療法の第 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2025年8月15日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_25(西暦2025年7月1日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1336	中山厳馬	HER2 低発現の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象とした T-DXdと Nivolumab 及び化学療法の同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 Ib/Ⅱ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) 7/28配信_安全性 SOP 改訂(西暦 2025 年 8 月 7 日付)安全性情報に関する手順書 5.0(西暦 2025 年 8 月 11 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8月18日付) 治験薬概要書又は添付文書 ゲムシタビン_4(西暦2025年8月1日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1367	アストラゼネカ株式会社	根治的同時化学放射線療法後に進行が認められなかった未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象に、逐次療法としてのvolrustomig (MEDI5752) と観察群を比較する第Ⅲ相ランダム化非盲検国際多施設共同試験 (eVOLVE-HNSCC)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) ー (西暦 2025 年 8 月 18 日付) 説明文書、同意文書 パート 1_2. 0_20250903IRB (西暦 2025 年 7 月 17 日付) 説明文書、同意文書 本体_5. 0_20250903IRB (西暦 2025 年 7 月 17 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1367	アストラゼネカ株式会社	根治的同時化学放射線療法後に進行が認められなかった未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象に、逐次療法としてのvolrustomig(MEDI5752)と観察群を比較する第Ⅲ相ランダム化非盲検国際多施設共同試験(eVOLVE-HNSCC)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) - (西暦2025年8月20日付) 治験薬概要書又は添付文書 Volrustomig_8_E (西暦2025年7月25日付)	

治験に関する変更治験に関する変更	国がん東病院国がん東病院	K1383	アストラゼネカ株 式会社 アムジェン株式会 社	転移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者の一次治療としての volrustomig (MEDI5752) +化学療法とペムブロリズマブ+化学療法の有効性を比較する第 III 相 2 群並行群間比較ランダム化国際多施設共同非盲検試験 (eVOLVE-Lung02) 進行固形癌患者を対象とした AMG 305 の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する第 I 相ヒト初回投与試験		治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月19日付)治験実施計画書 毒性ガイドライン_6_E (西暦2025年7月16日付)治験薬概要書又は添付文書 Volrustomig_8.0_E (西暦2025年7月25日付) 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月8日付) 治験実施計画書 Amendment7_EJ (西暦2025年5月22日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1401	アムジェン株式会社	KRAS p. G12C 変異を有する未治療の転移性結腸直腸癌 患者を対象としてソトラシブとパニツムマブ及び FOLFIRI の併用療法を FOLFIRI 単独療法又は FOLFIRI と bevacizumab-awwb の併用療法と比較する第 III 相、 多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験 (CodeBreaK 301)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 Sotorasib_10_EJ(西暦2025年6月12日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月20日付) 治験薬概要書又は添付文書 Dostarlimab_10_EJ(西暦2025年8月6日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1424		治療歴のある非小細胞肺癌成人患者を対象に、 sigvotatug vedotin をドセタキセルと比較評価する 無作為化、第Ⅲ相、非盲検試験 (Be6A Lung-01)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月18日付) 説明文書、同意文書 本体_4_250903IRB(西暦2025年8月13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8月19日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_25 (西暦2025年7月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1427	アムジェン株式会社	2 ライン以上の前治療を受けた進行小細胞肺癌患者を対象としたタルラタマブ (AMG 757) の第Ⅲb 相、多施設共同、単群、拡大治験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2025 年7月31日付) 治験薬概要書又は添付文書 タルラタマブ_13_EJ(西暦 2025 年5月7日付)	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1431	MSD株式会社	消化器癌に対する MK-2870 単剤療法又は他の抗がん剤との併用療法の安全性及び有効性を比較する、第 I / II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月19日付) 治験実施計画書 7_EJ (西暦2025年6月27日付) 治験実施計画書 別紙3 (西暦2025年7月29日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_25_EJ (西暦2024年10月10日付) 治験薬概要書又は添付文書 シスプラチン_3 (西暦2024年12月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_25 (西暦2025年7月1日付) 説明文書、同意文書 本体_4_250903IRB (西暦2025年8月15日付) 安全性情報 MK-3475 (西暦2025年8月19日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1432	MSD株式会社	前治療歴のある EGFR 遺伝子変異陽性又はその他の遺伝子異常陽性の進行又は転移性非小細胞肺癌(非扁平上皮癌)を対象に MK-2870 と化学療法(ドセタキセル又はペメトレキセド)を比較する無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月7日付) 治験実施計画書 レター(一時的登録中断について)(西暦2025年7月14日付)	
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)		治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月19日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_25 (西暦2025年7月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 ジェムザール_3 (西暦2025年7月1日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1441	日本ベーリンガー インゲルハイム株 式会社			治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月15日付)説明文書、同意文書 本体_4_250903IRB (西暦2025年8月7日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1441	日本ベーリンガー インゲルハイム株 式会社			治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月19日付) 治験薬概要書又は添付文書 カルボプラチン(西暦2023年1月31日付)	

治験に関する変更	国がん東病院	K1447	アムジェン株式会社	MTAP ホモ接合性欠失を有する進行性胸部腫瘍患者を対象として AMG 193 を単剤投与又は他の治療法と併用投与したときの安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第 Ib 相試験(マスタープロトコル)MTAP ホモ接合性欠失を有する進行性非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象に AMG 193 をカルボプラチン、ペメトレキセド及びペムブロリズマブと併用、カルボプラチン、パクリタキセル及びペムブロリズマブと併用又はペムブロリズマブと併用したときの安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第 Ib 相試験(サブプロトコル A)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月18日付) 治験薬概要書又は添付文書 アリムタ_3 (西暦2025年7月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_25 (西暦2025年7月1日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1450	MSD株式会社	ヒドロキシウレアに対して抵抗性又は不耐容の本態性血小板血症患者を対象に、MK-3543と利用可能な最善の治療の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相、無作為化、非盲検、実薬対照試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月7日付) その他 eCOAデータ評価証明書_1.0 (西暦2025年2月27日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1454	アッヴィ合同会社	未治療の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌(NSCLC)を対象にLivmoniplimabとBudigalimab及び化学療法の併用療法の至適用量,安全性及び有効性を,ペムブロリズマブと化学療法の併用療法と比較評価する第Ⅱ/Ⅲ相無作為化試験-LIVIGNO-4	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月13日付) 治験実施計画書 3.0_EJ(西暦2025年5月29日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1455	メドペイス・ジャパン株式会社	根治不能な転移性/再発頭頸部扁平上皮癌の既治療 患者を対象として、petosemtamabの有効性及び安全性 を治験担当医師が選択した単剤療法と比較評価する 第3相非盲検無作為化対照試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月19日付) 治験実施計画書 レター(明確化)(西暦2025年7月22日付)	
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8月15日付) 治験実施計画書 レター(有害事象発生時について)(西暦2025年6月13日付)	

治験に関する変更	国がん東病院	K1460	ノボキュア株式会社	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月20日付) 治験実施計画書 3.2_EJ (西暦2025年5月13日付) 治験薬概要書又は添付文書 2.1_EJ (西暦2025年5月13日付) 説明文書、同意文書 本体_2_250903IRB (西暦2025年8月8日付) その他 ILE _取扱説明書_2 (西暦2025年5月22日付) その他 ITE _取扱説明書_1 (西暦2025年5月22日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1469	向原 徹	周術期乳癌を対象とした新規薬剤開発に関する持続可能なプラットフォーム試験 トリプルネガティブコホート(TN-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) サブプロト改訂 1.3.0 (西暦2025年8月13日付) 治験実施計画書 サブプロトコール1.3.0 (西暦2025年7月31日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1476	グラクソ・スミスクライン株式会社	多発性骨髄腫患者を対象として belantamab の単剤療法と他の治療との併用療法の安全性、忍容性及び有効性を検討する第 I/II 相、非盲検、多施設共同、用量漸増及び拡大試験	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8月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 GSK2857914_v3_EJ(西暦2025年8月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 GSK2857916_v13_EJ(西暦2025年8月8日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1481	第一三共株式会社	REJOICE-PanTumor01 試験: 進行/転移性固形癌患者を対象とした Raludotatug Deruxtecan (R-DXd) の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相多施設共同非盲検がん種横断的試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月20日付)その他 Wallet Card (西暦2023年10月1日付)その他 治験患者情報ガイド (西暦2025年3月1日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1483	坂東 英明	切除不能進行・再発大腸癌及び切除不能進行胃癌を対象とした Fruquintinib と FTD/TPI 同時併用療法の多施設共同第 Ib/II 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) 安全性情報 SOP5.0 (西暦 2025 年 8 月 8 日付) 安全性情報に関する手順書 5.0 (西暦 2025 年 8 月 11 日付)	
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8月20日付) 治験薬概要書又は添付文書 JNJ-78278343_5_EJ(西暦2025年6月30日付) 説明文書、同意文書 本体_3_250903IRB(西暦2025年8月16日付)	

治験に関する変更	国がん東病院	K1502	ノバルティス ファーマ株式会社	PSMAcTION: [177Lu]Lu-PSMA 標的療法中又は終了後に進行した PSMA 陽性転移性去勢抵抗性前立腺がんの成人患者の治療において、AAA817 と標準治療を比較する第 II / III 相、非盲検、国際共同、多施設共同、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8月20日付) 治験実施計画書 01_EJ (西暦2025年6月18日付) 説明文書、同意文書 P2 本体2.0_250903IRB (西暦2025年8月19日付) 説明文書、同意文書 P3 本体2.0_250903IRB (西暦2025年8月19日付) 説明文書、同意文書 被ばく軽減2_250903IRB (西暦2025年8月19日付) 治験参加カード Phase2_2.0(西暦2025年8月19日付) 治験参加カード Phase3_2.0(西暦2025年8月19日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1503	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、 0N0-7428 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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月14日付) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 被検者 募集(西暦2025年8月13日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1507	日本イーライリリー株式会社	KRAS 変異を有する固形がん患者を対象とした LY4066434 (pan-KRAS 阻害剤) の第 1a/1b 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月19日付) 治験実施計画書 3.0_EJ(西暦2025年7月20日付) 説明文書、同意文書 用量漸増3.0_250903IRB(西暦2025年8月18日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1512	第一三共株式会社	Actionable 遺伝子変異を有さない、PD-L1 TPS 50%以上の進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたバレメトスタットトシル酸塩とペムブロリズマブの併用療法とペムブロリズマブ単剤療法を比較検討する、多施設共同、無作為化、非盲検第 Ib/II 相試験		治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月6日付) 治験実施計画書 3.0_EJ(西暦2025年4月23日付) 治験薬概要書又は添付文書 DS-3201b_11_EJ(西暦2025年5月13日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1512	第一三共株式会社	Actionable 遺伝子変異を有さない、PD-L1 TPS 50%以上の進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたバレメトスタットトシル酸塩とペムブロリズマブの併用療法とペムブロリズマブ単剤療法を比較検討する、多施設共同、無作為化、非盲検第 Ib/II 相試験		治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月18日付) 説明文書、同意文書 本体2.0_250903IRB(西暦2025年8月14日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1512	第一三共株式会社	Actionable 遺伝子変異を有さない、PD-L1 TPS 50%以上の進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたバレメトスタットトシル酸塩とペムブロリズマブの併用療法とペムブロリズマブ単剤療法を比較検討する、多施設共同、無作為化、非盲検第 Ib/II 相試験		治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月19日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_25 (西暦2025年7月1日付) 治験参加カード 2 (西暦2025年8月14日付)	

治験に関する変更	国がん東病院	K1524	アストラゼネカ株式会社	BRCA1、BRCA2 又は PALB2 変異を有し、ホルモン受容体陽性、HER2 陰性 (IHC 0、1+、2+/ISH 法陰性)の進行乳癌患者に対する一次治療として、saruparib (AZD5305) +カミゼストラントを、医師が選択したCDK4/6 阻害薬+内分泌療法、又は医師が選択したCDK4/6 阻害薬+カミゼストラントと比較するランダム化、非盲検、第 III 相試験 (EvoPAR-Breast01)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2025 年8月15日付) 治験薬概要書又は添付文書 アナストロゾール_3.0 (西暦 2025 年8月4日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1526	中外製薬株式会社	KRAS G12C変異を有する未治療の進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした, divarasib と他の抗癌剤との併用の安全性, 有効性及び薬物動態を評価する非盲検, 多施設共同, 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2025年8月20日付) 治験参加カード 2版(西暦2025年8月20日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1530	MSD株式会社	再発又は転移性子宮頸癌患者を対象に二次治療としての MK-2870 単剤療法と治験担当医師選択治療の有効性及び安全性を比較する無作為化、実薬対照、非盲検、多施設共同、第 III 相試験 (TroFuse-020/GOG-3101/ENGOT-cx20 試験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2025 年8月13日付)治験実施計画書 別紙3 (西暦 2025 年8月1日付)治験薬概要書又は添付文書 テブダック _2 (西暦 2025 年5月1日付)治験薬概要書又は添付文書 アリムタ_3 (西暦 2025 年7月1日付)治験薬概要書又は添付文書 ゲムシタビン_4 (西暦 2025 年7月1日付)治験薬概要書又は添付文書 ジェムザール_3 (西暦 2025 年7月1日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1536	ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社	レナリドミド治療抵抗性の再発又は難治性多発性骨髄腫成人患者を対象とした BMS-986393 (GPRC5D 標的 CAR T 細胞療法) と標準レジメンの有効性及び安全性を比較する第 3 相ランダム化オープンラベル多施設共同試験	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8月20日付) 治験薬概要書又は添付文書 シクロホスファミド4_ 補遺1_EJ(西暦2025年6月24日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1547	MSD株式会社	術前薬物療法後の手術時に病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象に、術後薬物療法として MK-2870+ペムブロリズマブ (MK-3475) の有効性及び安全性を治験担当医師選択治療と比較する無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月14日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_25(西暦2025年7月1日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1552	髙橋 聡	根治切除不能悪性黒色腫(メラノーマ)治療における ニボルマブとの TM5614 併用の有効性・安全性を検証 する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検医師主 導治験		治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月15日付) 治験実施計画書 v1.3 (西暦2025年7月15日付) 治験薬概要書又は添付文書 オブジーボ添付文書_第24版(西暦2025年6月1日付) 説明文書、同意文書 本体v1.2_250903IRB(西暦2025年8月15日付)	

重大な逸脱	国がん東病院	K1489	アムジェン株式会	治療歴を有する MTAP 欠損進行非小細胞肺癌患者を対	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策	省略	承認
			社	象とした AMG 193 の有効性、安全性、忍容性及び薬物	等の妥当性について審議した。		
				動態を評価する第Ⅱ 相試験			
重篤な有害	国がん東病院	K0950	アステラス製薬株	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	省略	承認
事象等			式会社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1077	中山 厳馬	HER2 陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等				とした Trastuzumab Deruxtecan 術前化学療法又は	妥当性について審議した。		
				Trastuzumab Deruxtecan, Capecitabine と Durvalumab			
				(MEDI4736) 併用術前術後化学療法の第Ⅱ相臨床試験			
重篤な有害	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(ペムブロリズマブ)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等				と MK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第Ⅲ相試験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	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(ペムブロリズマブ)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等				と MK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第Ⅲ相試験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	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(ペムブロリズマブ)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等				と MK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第Ⅲ相試験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等				の第Ⅲ相試験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等				の第Ⅲ相試験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	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	省略	承認
事象等					妥当性について審議した。		
重篤な有害	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	省略	承認
事象等					妥当性について審議した。		
重篤な有害	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	省略	承認
事象等					妥当性について審議した。		
重篤な有害	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	省略	承認
事象等					妥当性について審議した。		
重篤な有害	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	省略	承認
事象等					妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1160	アストラゼネカ株	非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの第	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			式会社	Ⅲ相臨床試験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1178	インサイト・バイ	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	省略	承認
事象等			オサイエンシズ・		妥当性について審議した。		
			ジャパン合同会社				

重篤な有害	国がん東病院	K1210	藤澤 孝夫	ブリグチニブの第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	省略	承認
事象等					妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1223	第一三共株式会社	DS-7300a 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	省略	承認
事象等			!		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1223	第一三共株式会社	DS-7300a 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	省略	承認
事象等			!		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1240	日本ベーリンガー	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	省略	承認
事象等			インゲルハイム株		 妥当性について審議した。		
			式会社				
重篤な有害	国がん東病院	K1254	IQVIA サービシー	HER2 陽性転移性直腸結腸癌患者を対象とした	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			ズ ジャパン合同	 tucatinib の第Ⅲ相無作為化、非盲検試験	 妥当性について審議した。		
			会社				
重篤な有害	国がん東病院	K1254	IQVIA サービシー	HER2 陽性転移性直腸結腸癌患者を対象とした	■ 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			ズ ジャパン合同	tucatinib の第Ⅲ相無作為化、非盲検試験	妥当性について審議した。		
			会社				
重篤な有害	国がん東病院	K1254		 HER2 陽性転移性直腸結腸癌患者を対象とした	 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			ズ ジャパン合同	 tucatinib の第Ⅲ相無作為化、非盲検試験	 妥当性について審議した。		
			会社				
重篤な有害	国がん東病院	K1315	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-	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等				Human 試験			
			!				
重篤な有害	国がん東病院	K1324	東レ株式会社	│ │胃がん患者を対象とした TRK-950 とラムシルマブ及	 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等				びパクリタキセル併用時の無作為化、多施設共同、非			
			!	盲検、第Ⅱ相試験			
			!				
重篤な有害	国がん東病院	K1324	東レ株式会社	胃がん患者を対象とした TRK-950 とラムシルマブ及	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			!	 びパクリタキセル併用時の無作為化、多施設共同、非	 妥当性について審議した。		
			!	 盲検、第Ⅱ相試験			
			!				
重篤な有害	国がん東病院	K1339	日本ベーリンガー	B7-H6 陽性の進行癌(固形癌)を有するアジア人を対	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等				象に BI765049 の単剤及び ezabenlimab との併用下で			
			式会社	 様々な用量を検討する試験			
			!				
重篤な有害	国がん東病院	K1339	日本ベーリンガー	B7-H6 陽性の進行癌(固形癌)を有するアジア人を対	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			インゲルハイム株	象に BI765049 の単剤及び ezabenlimab との併用下で	妥当性について審議した。		
			式会社	様々な用量を検討する試験			
重篤な有害	国がん東病院	K1339	日本ベーリンガー	B7-H6 陽性の進行癌(固形癌)を有するアジア人を対	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等				象に BI765049 の単剤及び ezabenlimab との併用下で			
		1	1				
			式会社	様々な用量を検討する試験			

重催か有宝	国がん東病院	K1339	日本ベーリンガー	B7-H6 陽性の進行癌(固形癌)を有するアジア人を対	重管た右宝東免却生について説明がされ 理題継続の	省略	承認
事象等	国产70米州州	K1555					分中
争豕寺				象に BI765049 の単剤及び ezabenlimab との併用下で	女当性について番戚した。		
			式会社	様々な用量を検討する試験			
重篤な有害	国がん東病院	K1339	日本ベーリンガー	B7-H6 陽性の進行癌(固形癌)を有するアジア人を対	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			インゲルハイム株	象に BI765049 の単剤及び ezabenlimab との併用下で	妥当性について審議した。		
			式会社	様々な用量を検討する試験			
重篤な有害	国がん東病院	K1339	日本ベーリンガー	B7-H6 陽性の進行癌(固形癌)を有するアジア人を対	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			インゲルハイム株	象に BI765049 の単剤及び ezabenlimab との併用下で	 妥当性について審議した。		
			式会社	様々な用量を検討する試験			
重篤な有害	国がん東病院	K1352	大鵬薬品工業株式	 上皮成長因子受容体のエクソン 20 挿入変異及び	 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			会社	Uncommon/Single 又は Compound 変異を有する局所進	 妥当性について審議した。		
				行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした	2.6 2.6 3.6		
				Zipalertinibの安全性及び有効性を評価する非盲検,			
				国際多施設共同,第 2b 相試験			
				EDNO NEBONINA, NO DE TREVAN			
重篤な有害	 国がん東病院	K1352	 大鵬薬品工業株式	 上皮成長因子受容体のエクソン 20 挿入変異及び	 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等		111332	会社	Uncommon/Single 又は Compound 変異を有する局所進		179	7,1,440
3-30.0				行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした	X 1 12 () () () ()		
				Zipalertinib の安全性及び有効性を評価する非盲検,			
				国際多施設共同,第 2b 相試験			
				EDM ONE BOTTOM			
重篤な有害	 国がん東病院	K1355	ブリストル・マイ	再発又は難治性の T 細胞リンパ腫患者を対象とした	 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			ヤーズ スクイブ	BMS-986369 (golcadomide) の安全性、忍容性、薬物動	 妥当性について審議した。		
			株式会社	態及び有効性を検討する国内第 1/2 相試験 (GOLSEEK-			
				3)			
重篤な有害	国がん東病院	K1363	中島 裕理	手術不能かつ既存治療不応の進行・再発固形がん患者	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等				に対するオキシフェドリン・スルファサラジンの有効	妥当性について審議した。		
				性及び安全性を評価する多施設共同第 Ia/Ib 相臨床			
				試験			
重篤な有害	国がん東病院	K1363	中島 裕理	手術不能かつ既存治療不応の進行・再発固形がん患者	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等				に対するオキシフェドリン・スルファサラジンの有効	妥当性について審議した。		
				性及び安全性を評価する多施設共同第 Ia/Ib 相臨床			
				試験			
重篤な有害	国がん東病院	K1363	中島 裕理	手術不能かつ既存治療不応の進行・再発固形がん患者	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等				に対するオキシフェドリン・スルファサラジンの有効	 妥当性について審議した。		
				 性及び安全性を評価する多施設共同第 Ia/Ib 相臨床			
				試験			

重篤な有害 事象等	国がん東病院	K1414	アムジェン株式会社	プラチナ製剤、エトポシド及びデュルバルマブ投与後の進展型小細胞肺癌患者を対象にタルラタマブとデュルバルマブの併用投与をデュルバルマブ単独投与と比較する第Ⅲ相、非盲検、多施設共同、ランダム化試験 (DeLLphi-305)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当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	K1414	アムジェン株式会社		重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当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	K1414	アムジェン株式会社	プラチナ製剤、エトポシド及びデュルバルマブ投与後の進展型小細胞肺癌患者を対象にタルラタマブとデュルバルマブの併用投与をデュルバルマブ単独投与と比較する第Ⅲ相、非盲検、多施設共同、ランダム化試験 (DeLLphi-305)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当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	K1414	アムジェン株式会社		重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当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	K1422		進行固形癌患者を対象とした BMS-986340 の単剤療法 及びニボルマブ又はドセタキセルとの併用療法を比 較する第 1/2 相試験		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-PanTumorO2)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当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 サービシー 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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認

事象等	国がん東病院国がん東病院	K1428	IQVIA サービシー ズ ジャパン合同 会社 株式会社新日本科 学 PPD	(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) の単剤療法又は他剤との併用療法の第 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		承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K1430	株式会社新日本科学PPD	固形腫瘍患者を対象とした mRNA-4157 単剤療法及び 併用療法の安全性、忍容性及び免疫原性を評価する第 1 相、非盲検、多施設共同試験	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	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)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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	K1444	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抗 CEACAM5 抗体薬 物複合体である M9140 の第1相、2パートからなる、 多施設共同、非盲検、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	K1454	アッヴィ合同会社	未治療の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌 (NSCLC) を対象にLivmoniplimab と Budigalimab 及び化学療法の併用療法の至適用量,安全性及び有効性を,ペムブロリズマブと化学療法の併用療法と比較評価する第Ⅱ/Ⅲ相無作為化試験-LIVIGNO-4		省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K1454	アッヴィ合同会社	未治療の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌(NSCLC)を対象にLivmoniplimabとBudigalimab及び化学療法の併用療法の至適用量,安全性及び有効性を,ペムブロリズマブと化学療法の併用療法と比較評価する第Ⅱ/Ⅲ相無作為化試験-LIVIGNO-4	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

ı	ı	1		T		T	
	国がん東病院	K1454	アッヴィ合同会社	未治療の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌 (NSCLC) を	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等				対象にLivmoniplimabとBudigalimab及び化学療法の	妥当性について審議した。		
				併用療法の至適用量,安全性及び有効性を,ペムブロ			
				リズマブと化学療法の併用療法と比較評価する第Ⅱ/			
				Ⅲ相無作為化試験-LIVIGNO-4			
重篤な有害	国がん東病院	K1454	アッヴィ合同会社	未治療の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌 (NSCLC) を	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等				対象にLivmoniplimabとBudigalimab及び化学療法の	妥当性について審議した。		
				併用療法の至適用量,安全性及び有効性を,ペムブロ			
				リズマブと化学療法の併用療法と比較評価する第Ⅱ/			
				Ⅲ相無作為化試験-LIVIGNO-4			
重篤な有害	国がん東病院	K1454	アッヴィ合同会社	未治療の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌(NSCLC)を	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等				対象にLivmoniplimab と Budigalimab 及び化学療法の	 妥当性について審議した。		
				併用療法の至適用量,安全性及び有効性を,ペムブロ			
				リズマブと化学療法の併用療法と比較評価する第Ⅱ/			
				Ⅲ相無作為化試験-LIVIGNO-4			
重篤な有害	国がん東病院	K1454	アッヴィ合同会社	未治療の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌 (NSCLC) を	 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等				対象にLivmoniplimabとBudigalimab及び化学療法の	 妥当性について審議した。		
				併用療法の至適用量,安全性及び有効性を,ペムブロ	-		
				 リズマブと化学療法の併用療法と比較評価する第Ⅱ/			
				Ⅲ相無作為化試験-LIVIGNO-4			
重篤な有害	国がん東病院	K1454	アッヴィ合同会社	未治療の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌 (NSCLC) を	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等				対象にLivmoniplimab と Budigalimab 及び化学療法の	妥当性について審議した。		
				併用療法の至適用量,安全性及び有効性を,ペムブロ			
				リズマブと化学療法の併用療法と比較評価する第Ⅱ/			
				Ⅲ相無作為化試験-LIVIGNO-4			
重篤な有害	国がん東病院	K1454	アッヴィ合同会社	未治療の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌 (NSCLC) を	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等				対象にLivmoniplimabとBudigalimab及び化学療法の	妥当性について審議した。		
				併用療法の至適用量,安全性及び有効性を,ペムブロ			
				リズマブと化学療法の併用療法と比較評価する第Ⅱ/			
				Ⅲ相無作為化試験-LIVIGNO-4			
重篤な有害	国がん東病院	K1454	アッヴィ合同会社	未治療の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌 (NSCLC) を	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等				対象にLivmoniplimab と Budigalimab 及び化学療法の	妥当性について審議した。		
				併用療法の至適用量,安全性及び有効性を,ペムブロ			
				リズマブと化学療法の併用療法と比較評価する第Ⅱ/			
l l				Ⅲ相無作為化試験-LIVIGNO-4			

重篤な有害 国がん 事象等 重篤な有害 国がん	国がん東病院	K1454	アッヴィ合同会社	未治療の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌 (NSCLC) を対象にLivmoniplimab と Budigalimab 及び化学療法の併用療法の至適用量,安全性及び有効性を,ペムブロリズマブと化学療法の併用療法と比較評価する第Ⅱ/Ⅲ相無作為化試験-LIVIGNO-4		省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K1454	アッヴィ合同会社	未治療の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌(NSCLC)を対象にLivmoniplimabとBudigalimab及び化学療法の併用療法の至適用量,安全性及び有効性を,ペムブロリズマブと化学療法の併用療法と比較評価する第Ⅱ/Ⅲ相無作為化試験-LIVIGNO-4	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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	K1454	アッヴィ合同会社	未治療の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌 (NSCLC) を対象にLivmoniplimabとBudigalimab及び化学療法の併用療法の至適用量,安全性及び有効性を,ペムブロリズマブと化学療法の併用療法と比較評価する第Ⅱ/Ⅲ相無作為化試験-LIVIGNO-4		省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K1460	ノボキュア株式会 社		重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当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	K1462	日本イーライリリー株式会社	MOONRAY-01、KRAS G12D 変異固形がん患者を対象に LY3962673 を評価する第 I a/ I b 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
	国がん東病院	K1476	グラクソ・スミスクライン株式会社		重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当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	K1476	グラクソ・スミス クライン株式会社	多発性骨髄腫患者を対象として belantamab の単剤療法と他の治療との併用療法の安全性、忍容性及び有効性を検討する第 I/II 相、非盲検、多施設共同、用量漸増及び拡大試験		省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K1498	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)		省略	承認

重篤な有害	国がん東病院	K1498	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等				の導入療法又は維持療法としてカルボプラチン併用	- 妥当性について審議した。		
				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)			
	国がん東病院	K1498	第一三共株式会社		重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等				の導入療法又は維持療法としてカルボプラチン併用	妥当性について番議した。 		
				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)			
重篤な有害	国がん東病院	K1518	バイエル薬品株式	HER2 活性化変異を有する転移性又は切除不能固形が	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			会社	ん患者を対象に、可逆的なチロシンキナーゼ阻害薬で	 妥当性について審議した。		
				ある BAY 2927088 を経口投与したときの有効性及び			
				 安全性を評価する、第Ⅱ相非盲検バスケット試験			
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		i
安全性情報	国がん東病院	K0602	MSD株式会社	早期非小細胞肺がん患者を対象とした MK-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				3475 (Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0689	日本イーライリリ	乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			一株式会社	第Ⅲ相試験	性について審議した。		i
安全性情報	国がん東病院	K0695	小野薬品工業株式	0N0-4538 及び 0N0-7703 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	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0695	小野薬品工業株式	0N0-4538 及び 0N0-7703 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	省略	承認
等			会社		性について審議した。		i
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				第Ⅲ相試験	性について審議した。		
	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				とした ASP-1929 を用いた光免疫療法(PIT)の安全性・	性について審議した。		
				有効性を検討する第 I b 相/第 II 相臨床試験(医師主導			
				治験)			

安全性情報	国がん東病院	K0800	ファイザー株式会	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	Talazoparib(PF-06944076)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0818	アムジェン株式会	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	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0825	エーザイ株式会社	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0825	エーザイ株式会社	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治	性について審議した。		
				験)			
安全性情報	国がん東病院	K0840	アステラス製薬株	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	省略	承認
等		110010	式会社	Total and a NAT IN COL	性について審議した。		,1 · H.C.
安全性情報	 国がん東病院	K0840		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	省略	承認
等			式会社		性について審議した。		1,100
安全性情報	 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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				たブリガチニブのバスケット試験(医師主導治験)	性について審議した。		7.70
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				相試験	性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0854	ヤンセンファーマ	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			株式会社		性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				除不能固形がん患者を対象とする DS-8201a 療法の多	性について審議した。		
				施設共同臨床第Ⅱ相試験(医師主導治験)			
安全性情報	国がん東病院	K0857	坂東 英明	血山循環睡痕 DNA で HFR2 造伝子増幅が始出された初	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
女主に _{用 報}	国际70米州风	Koosi	·	除不能固形がん患者を対象とする DS-8201a 療法の多			/ 子(即心
4				施設共同臨床第Ⅱ相試験(医師主導治験)	上にラグ・く笛吹した。		
				心以不同呻小为 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11			
安全性情報	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式	結腸・直腸がん患者を対象とした 0N0-4538 (ニボルマ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	ブ)及びBMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		

安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ゲン受容体阻害薬 Darolutamide (ODM-201)の第Ⅱ相試	性について審議した。		
				験(医師主導治験)			
A 1/1 (** **)				Arte y Lord NICA	A later de tea (b) - 1 - 2 - 2 - 2 - 2 - 2 - 2 - 2 - 2 - 2	tiom#r	7 37
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0910		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	省略	承認
等			式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0910	アステラス製薬株	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	省略	承認
等			式会社		性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				験	性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
女 主 IT	国际70米州的	K0323	MODWAYE	の第Ⅲ相試験	女主に切れ取らに ラグ で	E MD	一种
守				00	性に*プバーに 一番歳 した。		
安全性情報	国がん東病院	K0926	ブリストル・マイ	非小細胞肺がん患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ	相試験	性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	国がん東病院	K0946	アムジェン株式会	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0947	日本ベーリンガー	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			インゲルハイム株		性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	国がん東病院	K0949	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	省略	承認
等					性について審議した。		–
安全性情報	 国がん東病院	K0950	アステラス製薬株	第Ⅱ相試驗	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社		性について審議した。	1.1	
.,	 国がん東病院	K0950	アステラス製薬株	第Ⅱ相試驗	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
女 上 江 旧 松	国 8.70 水 / 1 / 1 / 1	Rosoo	式会社	NA TATE PORT	性について審議した。	H #U	一种
安 全 州 桂 却	国がん東病院	K0953		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	省略	承認
女生任用報 等	凶が心水物院	W0399	ズ ジャパン合同	Lpcoiltailian V/カ1/II T日内が	女生性研究報音について説明かられ、深趣極続の女ヨ 性について審議した。	⊟ ™D	/ 才/ 即心
守					生に*ラバ・く 番硪 した。		
<i>₽</i> ∨ № ₽ +0		W0074	会社		ウムはTTがまれた) マーン・マージ HT) と) - コロロでがした マーフリ	/i>met	ज.≐रा
	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				び R05541267 (Atezorizumab)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				しび R05541267 (Atezorizumab)の第Ⅲ相試験	 性について審議した。		

安全性情報等	国がん東病院	K0967	中外製薬株式会社	非小細胞肺がん患者を対象とした Tiragolumab、アテ ゾリズマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	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	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	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	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		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	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	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	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)		省略	承認

安全性情報	国がん東病院	K1017	ファイザー株式会	BRAF 変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブ	性について審議した。		
				およびセツキシマブを投与する第Ⅲ相試験			
				(BREAKWATER 試験)			
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				法と MK-3475 又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1044	川添 彬人	胃癌患者を対象とした Lenvatinib と Pembrolizumab	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				併用術前術後化学療法の第 II 相臨床試験(第 II 相	性について審議した。		
				医師主導治験)			
安全性情報	国がん東病院	K1053	ICON クリニカルリ	HER2 異常固形癌患者を対象とした tucatinib 及びト	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			サーチ合同会社	ラスツズマブの併用療法第Ⅱ相バスケット試験	性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ある肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブ又はソ	性について審議した。		
				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			
安全性情報	国がん東病院	K1063	ファイザー株式会	去勢感受性前立腺癌患者を対象にとした PF-06944076	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1067	IQVIA サービシー	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ズ ジャパン合同	Epcoritamab の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
			会社				
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				カンの第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	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-DX d 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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1077	中山 厳馬	HER2 陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				とした Trastuzumab Deruxtecan 術前化学療法又は	性について審議した。		
				Trastuzumab Deruxtecan,Capecitabine と Durvalumab			
				(MEDI4736) 併用術前術後化学療法の第Ⅱ相臨床試験			
安全性情報	国がん東病院	K1080	アステラス製薬株	尿路上皮癌患者を対象とした enfortumab vedotinの	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社	第Ⅲ相試験	性について審議した。		

安全性情報	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(ペムブロリズマブ)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				と MK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	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-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				1308A(MK-1308 及びペムブロリズマブの配合剤)+レ	性について審議した。		
				ンバチニブ (E7080/MK-7902) を投与する第Ⅱ相試験			
安全性情報	国がん東病院	K1092	大鵬薬品工業株式	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1092	大鵬薬品工業株式	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1092	大鵬薬品工業株式	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1093	日本イーライリリ	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			一株式会社		性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1102	シミック株式会社	Taletrectinib(AB-106)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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1103	ギリアド・サイエ	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	省略	承認
等			ンシズ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1107	武田薬品工業株式	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病を	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	対象とした AP24534T (Ponatinib) の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				対象とした R07030816 (mosunetuzumab)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1118	日本イーライリリ	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	省略	承認
等			一株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1121	小野薬品工業株式	胃がんを対象とした 0N0-4538、イピリムマブ及び化学	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	療法併用の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1122	ブリストル・マイ	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	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ		性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	国がん東病院	K1131	大鵬薬品工業株式	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		

安全性情報	国がん東病院	K1132	塩野義製薬株式会	第 I b/ II 相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1133	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1135	住友ファーマ株式	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1136	インサイト・バイ	再発/難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			オサイエンシズ・	腫患者を対象とした INCMOROO208 の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
			ジャパン合同会社				
安全性情報	国がん東病院	K1146	アムジェン株式会	小細胞肺癌 (SCLC) 患者を対象とした AMG 757 の第Ⅱ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1147	住友ファーマ株式	急性白血病を対象とした DSP-5336 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	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニ	性について審議した。		
				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)			
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニ	性について審議した。		
				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)			
	国がん東病院	K1152	アムジェン株式会	胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552、	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	ニボルマブの第Ⅰb/Ⅲ相試験	性について審議した。		
				Ante a Lucia Dara		dame	
安全性情報	国がん東病院	K1156	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	省略	承認
等		1		tota - Lucia Naza	性について審議した。	1004	
安全性情報	国がん東病院	K1156	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	省略	承認
等		1			性について審議した。		
	国がん東病院	K1157	アステラス製薬株	第 I / 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	省略	承認
等			式会社		性について審議した。		

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)		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	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	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	K1175		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	非小細胞肺がんを対象とした 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
	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		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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
	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	国がん東病院	K1200	アムジェン株式会	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	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1203	ファイザー株式会	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1210	藤澤 孝夫	ブリグチニブの第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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1210	藤澤 孝夫	ブリグチニブの第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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1212	リジェネロン・ジ	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	省略	承認
等			ャパン株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1213	ノバルティス フ	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	省略	承認
等			アーマ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1214	日本イーライリリ	ハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			一株式会社	者を対象とした LY2835219 の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1216	ICON クリニカルリ	胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象とした ALX148	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			サーチ合同会社	の第Ⅱ/Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1219	ノバルティス フ	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			アーマ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1220	科研製薬株式会社	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1226	ブリストル・マイ	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	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ		性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1234	サイネオス・ヘル	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ス・ジャパン株式		性について審議した。		
			会社				
安全性情報	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 Deruxtecan	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				(Dato-DXd,DS-1062a)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1239	グラクソ・スミス	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			クライン株式会社		 性について審議した。		

		_			,		
安全性情報等	国がん東病院	K1248	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	国がん東病院	K1254	IQVIA サービシー	HER2 陽性転移性直腸結腸癌患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ズ ジャパン合同	tucatinib の第Ⅲ相無作為化、非盲検試験	性について審議した。		
			会社				
安全性情報	国がん東病院	K1255	葉 清隆	Lorlatinib 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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1256	原野 謙一	NIRVANA 1 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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検	性について審議した。		
				討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験 (医師主導治験)			
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検	性について審議した。		
				討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験 (医師主導治験)			
安全性情報	 国がん東病院	K1258	MSD株式会社	MK-3475 (ペムブロリズマブ) 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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				患者を対象とした第I相臨床試験	性について審議した。		
	 国がん東病院	K1266	ファノギー姓士会	進行癌に対する内分泌療法をベースとした治療に疾	空へ性研究却生について説明がされ、細語処体の 立立	少面在	承認
安 生 住 II 報 等	国がん果物院	K1200	社	患進行したER陽性/HER2陰性の進行乳癌患者を対象		1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	净 稻
守				思連1] した CR	1生に*ラV・C 番诫した。		
				としてARV-4/1 (FF-0/05032/) とフルンストラントを 比較する無作為化,非盲検,多施設共同第3相試験			
				(VERITAC-2)			
安全性情報	 国がん東病院	K1269	アムジェン株式会		 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等		111200	社	血病(B-ALL)成人患者を対象とした、ブリナツモマブ		174	71456
'1				を皮下投与したときの安全性、有効性及び薬物動態を	The second second		
				検討する第 I/II 相、非盲検試験			
				NATIONAL PROPERTY OF THE PROPE			
安全性情報	国がん東病院	K1271	ギリアド・サイエ	PD-L1 陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ンシズ株式会社	 トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象として	 性について審議した。		
				 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			1
				較する無作為化、非盲検、第3相試験			
							l

安全性情報	国がん東病院	K1272	ギリアド・サイエ	PD-L1 陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ンシズ株式会社	トリプルネガティブ乳癌を有する患者、若しくは PD-	性について審議した。		
				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			
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				る成人患者を対象としたカルフィルゾミブ及びデキ	性について審議した。		
				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			
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第	性について審議した。		
				Ⅲ相試験			
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				移性乳癌患者を対象とした, giredestrant + エベロ	性について審議した。		
				リムス併用療法の有効性及び安全性を医師選択の内			
				分泌療法 + 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			
安全性情報	国がん東病院	K1279	ファイザー株式会	転移性 HER2 陽性乳癌の維持療法として tucatinib 又	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併	性について審議した。		
				用する無作為化、二重盲検、第3相試験(HER2CLIMB-			
				05)			
安全性情報	国がん東病院	K1286	日本イーライリリ	FORAGER-1:FGFR3 異常を有する尿路上皮がんを含む局	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			一株式会社	所進行又は転移性固形がん患者を対象とした LOXO-	性について審議した。		
				435 (LY3866288) の第 I 相非盲検多施設共同試験			
安全性情報	国がん東病院	K1287	ファイザー株式会	再発/難治性小細胞肺癌, 去勢抵抗性前立腺癌および	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	濾胞性リンパ腫成人患者の治療における PF-06821497	性について審議した。		
				の第1相用量漸増および拡大コホート試験			
安全性情報	国がん東病院	K1288	楽天メディカル株	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1290	ノバルティス フ	高頻度マイクロサテライト不安定性又はミスマッチ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			アーマ株式会社	修復欠損を有する進行性の固形がん患者を対象とし	性について審議した。		
				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			

安全性情報	国がん東病院	K1291	大鵬薬品工業株式	未治療の局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌、食道	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	 胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした、	 性について審議した。		
				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			
安全性情報	国がん東病院	K1291	大鵬薬品工業株式	未治療の局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌、食道	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	 胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした、	 性について審議した。		
				 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			
安全性情報	国がん東病院	K1292	パレクセル・イン	進行肝細胞癌患者を対象とした一次治療としてのデ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ターナショナル株	ュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲb相単群非盲検	性について審議した。		
			式会社	多施設共同試験(SIERRA 試験)			
安全性情報	国がん東病院	K1294	インサイト・バイ	特定の進行固形癌患者を対象とした INCB123667 単剤	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			オサイエンシズ・	療法及び抗がん剤治療との併用療法の第 1 相、非盲	性について審議した。		
			ジャパン合同会社	検、多施設共同試験			
安全性情報	国がん東病院	K1294	インサイト・バイ	特定の進行固形癌患者を対象とした INCB123667 単剤	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			オサイエンシズ・	療法及び抗がん剤治療との併用療法の第 1 相、非盲	性について審議した。		
			ジャパン合同会社	検、多施設共同試験			
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				単剤及び抗腫瘍薬併用投与時の安全性及び薬物動態	性について審議した。		
				の評価を行う非盲検下第 I a/ I b 相用量漸増試験			
安全性情報	国がん東病院	K1300	パレクセル・イン	進行胆道癌患者を対象とした一次治療としてデュル	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ターナショナル株	バルマブと化学療法の併用療法を検討する第Ⅲb 相単	性について審議した。		
			式会社	群非盲検多施設共同試験(TOURMALINE 試験)			
安全性情報	国がん東病院	K1301	ノバルティス フ	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ァーマ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1302	ファイザー株式会	進行癌に対する全身抗癌療法歴のない ER 陽性/HER2	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	陰性の乳癌患者を対象として, ARV-471 (PF-07850327)	性について審議した。		
				+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)			
A A 13 14 15			Id. D. A. Li dec — I di		A literate to the control of the con	tiom to	→
	国がん東病院	K1307			安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			学 PPD	道腺癌(GEA)患者を対象としたチスレリズマブ併用	性について審議した。 		
				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			

安全性情報	国がん東病院	K1308	アステラス製薬株	治療歴のある KRAS G12D 変異陽性の局所進行性又は	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社	 転移性固形がん患者を対象としたASP3082の第1相試	 性について審議した。		
				 験			
安全性情報	国がん東病院	K1311	サイネオス・ヘル	 上皮成長因子受容体エクソン 20 挿入変異を伴う局所	│ │安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ス・ジャパン株式	 進行又は転移性非小細胞肺癌患者に対する一次療法	 性について審議した。		
			会社	としての Furmonertinib の有効性及び安全性をプラ			
				 チナ製剤併用化学療法と比較検討する第 III 相国際			
				 多施設共同無作為化非盲検試験(FURVENT)			
安全性情報	国がん東病院	K1315	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-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				Human 試験	 性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1320	ファイザー株式会	局所進行切除不能又は転移性の HER2 発現尿路上皮癌	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	 患者を対象に Disitamab Vedotin (RC48-ADC) 単剤療	 性について審議した。		
				 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			
安全性情報	国がん東病院	K1320	ファイザー株式会	局所進行切除不能又は転移性の HER2 発現尿路上皮癌	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	患者を対象に Disitamab Vedotin (RC48-ADC) 単剤療	性について審議した。		
				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			
安全性情報	国がん東病院	K1321	大鵬薬品工業株式	FGFR2 遺伝子融合又は再構成を伴う進行性胆管癌患者	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	を対象としたフチバチニブ 20mg 及び 16mg の第 II 相	性について審議した。		
				試験			
安全性情報	国がん東病院	K1329	MSD株式会社	進行固形がん患者を対象とした MK-2870 単独療法及	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				びペムブロリズマブ±化学療法との併用療法の第Ⅰ	性について審議した。		
				相試験			
安全性情報	国がん東病院	K1336	中山 厳馬	HER2 低発現の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				象とした T-DXd と Nivolumab 及び化学療法の同時併用	性について審議した。		
				療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第I			
				b/Ⅱ相臨床試験			
安全性情報	国がん東病院	K1337	アムジェン株式会	KRAS p.G12C 変異陽性かつ PD-L1 陰性の臨床病期	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	IIIB/C 又は IV の非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象	性について審議した。		
				に一次治療としてのソトラシブとプラチナダブレッ			
				ト併用療法の有効性をペムブロリズマブとプラチナ			
				ダブレット併用療法と比較評価する第 III 相、多施設			
				共同、ランダム化、非盲検試験(CodeBreaK 202)			

安全性情報	国がん東病院	K1338	IQVIA サービシー	日本人悪性固形腫瘍患者を対象に GEN1042 単剤療法	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ズ ジャパン合同	及びペムブロリズマブ±化学療法との併用療法の安	性について審議した。		
			会社	全性及び忍容性、薬物動態、薬力学、並びに抗腫瘍活			
				性を評価する第Ⅰ相試験			
安全性情報	国がん東病院	K1342	MSD株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC) の日本人患者を	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				対象に MK-5684 の安全性及び薬物動態を評価する第	性について審議した。		
				I相試験			
安全性情報	国がん東病院	K1344	グラクソ・スミス	PD-L1 陽性の再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			クライン株式会社	対象に一次治療としての新規複合免疫療法を評価す	性について審議した。		
				るための、マスタープロトコルを用いた第Ⅱ相、無作			
				為化、非盲検、プラットフォーム試験			
安全性情報	国がん東病院	K1344	グラクソ・スミス	PD-L1 陽性の再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			クライン株式会社	対象に一次治療としての新規複合免疫療法を評価す	性について審議した。		
				るための、マスタープロトコルを用いた第Ⅱ相、無作			
				為化、非盲検、プラットフォーム試験			
安全性情報	国がん東病院	K1345	ギリアド・サイエ	ホルモン受容体陽性 (HR 陽性) /ヒト上皮増殖因子受	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ンシズ株式会社	容体2陰性(HER2陰性)[HER2 IHC 0又はHER2低発	性について審議した。		
				現 (IHC 1+、IHC 2+/ISH-)] で内分泌療法の前治療歴			
				を有する手術不能な局所進行又は転移性乳癌患者を			
				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			
安全性情報	国がん東病院	K1346	協和キリン株式会	成人固形癌患者を対象に KK2269 を単剤及びドセタキ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	セルとの併用で静脈内投与したときの安全性及び忍	性について審議した。		
				容性を評価する多施設共同非盲検第I相用量漸増試			
				験			
安全性情報	国がん東病院	K1349	中外製薬株式会社	未治療の局所進行又は転移性肝細胞癌患者を対象と	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				した, アテゾリズマブ+ベバシズマブ+チラゴルマブ併	性について審議した。		
				用投与及びアテゾリズマブ+ベバシズマブ+プラセボ			
				併用投与を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ			
				対照第 III 相臨床試験			
安全性情報	国がん東病院	K1351	大鵬薬品工業株式	上皮成長因子受容体及び未分化リンパ腫キナーゼ遺	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	伝子変異のない転移性非小細胞肺癌患者を対象とし	性について審議した。		
				た一次治療としての zimberelimab, domvanalimab 及			
				び化学療法併用とペムブロリズマブ及び化学療法併			
				用とを比較評価するランダム化,非盲検,第3相試験			

等	国がん東病院	K1351	大鵬薬品工業株式会社	伝子変異のない転移性非小細胞肺癌患者を対象とした一次治療としての zimberelimab, domvanalimab 及び化学療法併用とペムブロリズマブ及び化学療法併用とを比較評価するランダム化,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。 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当		承認
等	国がの来物所	K1302	会社	Uncommon/Single 又は Compound 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た Zipalertinibの安全性及び有効性を評価する非盲検, 国際多施設共同,第2b相試験			/ - Τ\ μ/Δ\
安全性情報等	国がん東病院	K1355		再発又は難治性の T 細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369 (golcadomide) の安全性、忍容性、薬物動 態及び有効性を検討する国内第 1/2 相試験 (GOLSEEK- 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
安全性情報等	国がん東病院	K1357	Fortrea Japan 株式会社	局所進行切除不能又は転移を有する固形がん患者の 治療を目的として遺伝子組換え腫瘍溶解性ウイルス M1 (M1-c6v1) の安全性、忍容性、薬物動態及び抗腫瘍 効果を評価する第 I 相、非盲検、用量漸増試験		省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1360	インゲルハイム株	DAREON™-7:神経内分泌癌(NEC)患者の1次治療として、BI 764532点滴静注を標準治療(プラチナ製剤及びエトポシド)と併用したときの安全性及び忍容性を検討する第I相、非盲検、用量漸増及び拡大試験		省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1362	アストラゼネカ株式会社	CAMBRIA-1 試験:根治的局所治療及び2年以上の標準的な術後内分泌療法を受けて再発が認められていない、再発リスクが中間リスク又は高リスクのER+/HER2-早期乳癌患者を対象とし、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)の長期投与における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		省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1363	中島 裕理	手術不能かつ既存治療不応の進行・再発固形がん患者 に対するオキシフェドリン・スルファサラジンの有効 性及び安全性を評価する多施設共同第 Ia/Ib 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	国がん東病院	K1381	第一三共株式会社	固形癌患者を対象としたバレメトスタットトシル酸	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				塩とDXd ADC の併用療法を検討する多施設共同非盲	性について審議した。		
				検第 I b 相試験			
安全性情報	国がん東病院	K1382	ファイザー株式会	進行または転移乳癌患者を対象として vepdegestrant	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	と PF-07220060 の併用投与を検討する第 1b/2 相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1384	アムジェン株式会	同時化学放射線療法後に進行が認められない限局型	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者を対象としたタルラタマ	性について審議した。		
				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)			
安全性情報	国がん東病院	K1387	ブリストル・マイ	再発又は難治性の多発性骨髄腫 (RRMM) 患者を対象に	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ	Mezigdomide (CC-92480/BMS-986348)、カルフィルゾミ	性について審議した。		
			株式会社	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			
安全性情報	国がん東病院	K1391	中外製薬株式会社	ペルツズマブの臨床試験(Hoffmann-La Roche 社スポ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ンサー)に登録された患者を対象として、ペルツズマ	性について審議した。		
				ブを単剤投与又は他の抗癌剤と併用投与する単群オ			
				ープンラベル多施設共同継続投与試験			
安全性情報	国がん東病院	K1394	日本セルヴィエ株	未治療の転移性膵腺癌を有する日本人参加者を対象	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社	としたイリノテカンリポソーム注射液、オキサリプラ	性について審議した。		
				チン、5-フルオロウラシル/レボロイコボリンの単群			
				多施設共同第Ⅱ相試験			
安全性情報	国がん東病院	K1395	武田薬品工業株式	再発又は難治性急性骨髄性白血病患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	GDX012の安全性及び有効性を評価する非盲検、用量漸	性について審議した。		
				増、用量拡大、第 1/2a 相試験			
安全性情報	国がん東病院	K1396	第一三共株式会社	プラチナ製剤抵抗性の高異型度卵巣癌、原発性腹膜	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				癌、又は卵管癌患者を対象とした CDH6 を標的とする	性について審議した。		
				抗体薬物複合体 Raludotatug Deruxtecan (R-DXd) の			
				多施設共同無作為化第Ⅱ/Ⅲ相試験			
安全性情報	国がん東病院	K1397	日本イーライリリ	KRAS G12C 変異を有する局所進行又は転移性非小細	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			一株式会社	胞肺癌治験参加者を対象に、PD-L1 発現率が 50%以上	性について審議した。		
				の患者に対する一次治療として LY3537982 とペムブ			
				ロリズマブの併用療法をプラセボとペムブロリズマ			
				ブの併用療法と比較する、又は、PD-L1 発現にかかわ			
				らず、LY3537982 とペムブロリズマブ、ペメトレキセ			
				│ │ ド、プラチナ製剤の併用療法をプラセボとペムブロリ			
				ズマブ、ペメトレキセド、プラチナ製剤の併用療法と			
				比較する国際共同ピボタル試験-SUNRAY-01 試験			

安全性情報等	国がん東病院	K1398	第一三共株式会社	HERTHENA-PanTumor01 (U31402-277):局所進行又は転移性固形癌患者を対象とした patritumab deruxtecan (HER3-DXd; U3-1402)の第Ⅱ相多施設共同複数コホート非盲検 proof of concept 試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1401	アムジェン株式会社	KRAS p. G12C 変異を有する未治療の転移性結腸直腸癌患者を対象としてソトラシブとパニツムマブ及びFOLFIRI の併用療法をFOLFIRI単独療法又はFOLFIRIとbevacizumab-awwbの併用療法と比較する第III相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験(CodeBreaK 301)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1410		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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1410		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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1413		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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1414	アムジェン株式会社	プラチナ製剤、エトポシド及びデュルバルマブ投与後の進展型小細胞肺癌患者を対象にタルラタマブとデュルバルマブの併用投与をデュルバルマブ単独投与と比較する第III相、非盲検、多施設共同、ランダム化試験 (DeLLphi-305)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報	国がん東病院	K1416	武田薬品工業株式	葉酸受容体α 陽性の進行卵巣癌又はその他の固形が	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	んを有する日本人患者を対象として mirvetuximab	性について審議した。		
				 soravtansine (TAK-853) の安全性、忍容性、有効性及			
				 び薬物動態を評価する第 1/2 相非盲検試験			
安全性情報	国がん東病院	K1421	MSD株式会社	三次治療以降の進行又は転移性胃食道腺癌(胃腺癌、	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				食道胃接合部腺癌及び食道腺癌)の患者を対象に MK-	性について審議した。		
				2870 の有効性及び安全性を治験担当医師選択治療と			
				比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験			
安全性情報	国がん東病院	K1422		進行固形癌患者を対象とした BMS-986340 の単剤療法		省略	承認
等				及びニボルマブ又はドセタキセルとの併用療法を比	性について審議した。 		
			株式会社	較する第 1/2 相試験			
安全性情報	国がん東病院	K1423	パレクセル・イン	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				REGN5458 の第 I/II 相試験	性について審議した。	H-4	7,1,10
,			式会社	100 100 100 10 JULY 11 JULY 100 1	12(2) C 11 12 0 7 C 0		
安全性情報	国がん東病院	K1424		│ │治療歴のある非小細胞肺癌成人患者を対象に、	 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				sigvotatug vedotin をドセタキセルと比較評価する	性について審議した。) 1 thu.
,			会社	無作為化、第Ⅲ相、非盲検試験(Be6A Lung-01)			
				MILE STATES OF BOOK BOOK BOOK			
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				マブ デルクステカン (I-DXd) の有効性及び安全性を	性について審議した。		
				評価する、がん種横断的、非盲検、第 Ib/II 相試験			
				(IDeate-PanTumor02)			
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				発現/HER2 陰性乳癌の成人患者を対象として、	性について審議した。		
				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)			
安全性情報	国がん東病院	K1427	アムジェン株式会	2 ライン以上の前治療を受けた進行小細胞肺癌患者を	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	対象としたタルラタマブ (AMG 757) の第Ⅲb 相、多施	性について審議した。		
				設共同、単群、拡大治験			

安全性情報	国がん東病院	K1428	IQVIA サービシー	Beamion BCGC-1:HER2 陽性の進行または転移性乳癌	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ズ ジャパン合同	(mBC) 及び進行または転移性胃又は胃食道接合部又	性について審議した。		
			会社	は食道腺癌 (mGEAC) 患者を対象とした経口			
				zongertinib (BI 1810631) の単剤療法又は他剤との			
				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			
安全性情報	国がん東病院	K1429	第一三共株式会社	治験薬の継続投与及び長期安全性評価のためのロー	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ルオーバーマスター試験(ロールオーバーマスター試	性について審議した。		
				験)			
安全性情報	国がん東病院	K1430	株式会社新日本科	固形腫瘍患者を対象とした mRNA-4157 単剤療法及び	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			学 PPD	併用療法の安全性、忍容性及び免疫原性を評価する第	性について審議した。		
				1 相、非盲検、多施設共同試験			
安全性情報	国がん東病院	K1430	株式会社新日本科	固形腫瘍患者を対象とした mRNA-4157 単剤療法及び	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			学 PPD	併用療法の安全性、忍容性及び免疫原性を評価する第	性について審議した。		
				1 相、非盲検、多施設共同試験			
少 人 从 桂 扣	国ぶ / 末序院	V1 401	MCD#++01.	冰小田卓)z 牡子 7 W 0070 兴如南洲 7 以6 の十六)	ウ人処理やお生について翌日がより 細胞処体の立义	/Pm/2	_त.≑स
	国がん東病院	K1431	MSD株式会社		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				剤との併用療法の安全性及び有効性を比較する、第 I	性についく番譲した。		
				/ Ⅱ相試験			
安全性情報	国がん東病院	K1432	MSD株式会社	前治療歴のある EGFR 遺伝子変異陽性又はその他の遺	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				 伝子異常陽性の進行又は転移性非小細胞肺癌 (非扁平	性について審議した。		
				上皮癌)を対象に MK-2870 と化学療法 (ドセタキセル			
				 又はペメトレキセド)を比較する無作為化、非盲検、			
				第Ⅲ相試験			
安全性情報	国がん東病院	K1434	坪井 正博	HER2 遺伝子増幅あるいは HER2 遺伝子変異を有する	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				II-III 期非小細胞肺癌に対する Trastuzumab	性について審議した。		
				Deruxtecan(T-DXd, DS8201a)術前導入療法の有効性			
				及び安全性を評価する第Ⅱ相臨床試験			
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対	性について審議した。		
				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)			

安全性情報	国がん東病院	K1443	アムジェン株式会	MTAP のホモ接合性欠損を有する進行消化器癌、胆道	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	癌又は膵臓癌患者を対象とした AMG 193 の多剤併用	性について審議した。		
				投与時の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価			
				する第Ib相試験ーマスタープロトコル			
				局所進行又は転移性 MTAP ホモ接合性欠損膵管腺癌			
				(PDAC)患者を対象とした AMG 193の mFOLFIRINOX と			
				の併用投与時又はゲムシタビン及び nab-パクリタキ			
				セルとの併用投与時の安全性、忍容性、薬物動態及び			
				有効性を評価する第 I b 相試験 (サブプロトコル B)			
安全性情報	国がん東病院	K1444	メルクバイオファ	進行性固形がん患者を対象とした抗 CEACAM5 抗体薬	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ーマ株式会社	物複合体である M9140 の第1相、2 パートからなる、	性について審議した。		
				多施設共同、非盲検、ヒト初回投与試験			
安全性情報	国がん東病院	K1444	メルクバイオファ	進行性固形がん患者を対象とした抗 CEACAM5 抗体薬	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ーマ株式会社	物複合体である M9140 の第1相、2 パートからなる、	性について審議した。		
				多施設共同、非盲検、ヒト初回投与試験			
安全性情報	国がん東病院	K1446	住友ファーマ株式	成人進行固形がん患者を対象とした SMP-3124LP の安	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	全性、忍容性、薬物動態及び予備的な抗腫瘍効果を検	性について審議した。		
				討する非盲検、第1相用量漸増及び第2相用量拡大試			
				験			
安全性情報	国がん東病院	K1447	アムジェン株式会	MTAP ホモ接合性欠失を有する進行性胸部腫瘍患者を	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	対象として AMG 193 を単剤投与又は他の治療法と併	性について審議した。		
				用投与したときの安全性、忍容性、薬物動態及び有効			
				性を評価する第 Ib 相試験 (マスタープロトコル) MTAP			
				ホモ接合性欠失を有する進行性非小細胞肺癌 (NSCLC)			
				患者を対象に AMG 193 をカルボプラチン、ペメトレキ			
				セド及びペムブロリズマブと併用、カルボプラチン、			
				パクリタキセル及びペムブロリズマブと併用又はペ			
				ムブロリズマブと併用したときの安全性、忍容性、薬			
				物動態及び有効性を評価する第 Ib 相試験(サブプロ			
				トコル A)			
安全性情報	国がん東病院	K1449	シミック株式会社	ネクチン-4 発現に関連する進行性悪性腫瘍を有する	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				日本人患者を対象に BT8009 の安全性、薬物動態及び	性について審議した。		
				予備的臨床効果を評価する第 Ι 相試験			
安全性情報	国がん東病院	K1450	MSD株式会社	ヒドロキシウレアに対して抵抗性又は不耐容の本態	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				性血小板血症患者を対象に、MK-3543 と利用可能な最	性について審議した。		
				善の治療の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相、無作			
				為化、非盲検、実薬対照試験			

安全性情報等	国がん東病院	K1451	ヤンセンファーマ 株式会社	再発/難治性の B 細胞性 NHL 患者を対象とした JNJ- 88998377 の第 1 相, First-in-Human, 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	K1455	メドペイス・ジャパン株式会社	根治不能な転移性/再発頭頸部扁平上皮癌の既治療 患者を対象として、petosemtamabの有効性及び安全性 を治験担当医師が選択した単剤療法と比較評価する 第3相非盲検無作為化対照試験	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	K1455	メドペイス・ジャパン株式会社	根治不能な転移性/再発頭頸部扁平上皮癌の既治療 患者を対象として、petosemtamabの有効性及び安全性 を治験担当医師が選択した単剤療法と比較評価する 第3相非盲検無作為化対照試験	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	K1456	第一三共株式会社	転移性又は切除不能な非小細胞肺癌患者を対象とした U3-1402 の多施設共同非盲検第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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		省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1458	ICON クリニカルリ サーチ合同会社	既治療の Claudin (CLDN) 18.2 陽性 HER2 陰性の局所 進行切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部 腺癌を有する患者を対象とした、IBI343 単剤療法と治 験責任医師が選択した治療を比較する多施設共同、無 作為化、非盲検、第Ⅲ相試験		省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1459		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		省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1462	日本イーライリリー株式会社	MOONRAY-01、KRAS G12D 変異固形がん患者を対象に LY3962673 を評価する第 I a/ 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	K1463	日本イーライリリー株式会社	再発、進行又は転移性固形がん患者を対象にネクチン -4 を標的とする抗体薬物複合体 LY4101174 を検討す る第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1464	第一三共株式会社	再発小細胞肺癌 (SCLC) 患者を対象として、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)を医師選択治療と比較する、多施設共同、無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験 (IDeate-Lung02)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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 の単剤療法及び併用療法の安全性、忍容性、薬物動態、及び有効性を評価する第 I 相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1469	向原 徹	周術期乳癌を対象とした新規薬剤開発に関する持続 可能なプラットフォーム試験 トリプルネガティブ コホート(TN-1)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1469	向原 徹	周術期乳癌を対象とした新規薬剤開発に関する持続 可能なプラットフォーム試験 トリプルネガティブ コホート(TN-1)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1469	向原 徹	周術期乳癌を対象とした新規薬剤開発に関する持続 可能なプラットフォーム試験 トリプルネガティブ コホート(TN-1)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1470	梅村 茂樹	テポチニブ、カプマチニブまたはグマロンチニブに獲得耐性を示した MET 遺伝子エクソン 14 変異陽性非小細胞肺癌患者に対するカボザンチニブを用いた非盲検第二相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1471	株式会社新日本科学PPD	進行性 HER2 陽性胆道癌患者を対象として標準治療と 併用する zanidatamab の有効性及び安全性を、標準治 療単独と比較評価する非盲検、無作為化試験		省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1471	株式会社新日本科学PPD	進行性 HER2 陽性胆道癌患者を対象として標準治療と 併用する zanidatamab の有効性及び安全性を、標準治療単独と比較評価する非盲検、無作為化試験	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	国がん東病院	K1471	株式会社新日本科	進行性 HER2 陽性胆道癌患者を対象として標準治療と	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			学 PPD	併用する zanidatamab の有効性及び安全性を、標準治	性について審議した。		
				療単独と比較評価する非盲検、無作為化試験			
安全性情報	国がん東病院	K1472	ヤンセンファーマ	KRAS/NRAS 及びBRAF 遺伝子野生型の切除不能又は転	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			株式会社	移性の左側結腸・直腸癌患者を対象に、一次治療とし	性について審議した。		
				てのアミバンタマブと mFOLFOX6 又は FOLFIRI の併			
				用と、セツキシマブと mFOLFOX6 又は FOLFIRI の併用			
				を比較するランダム化非盲検第3 相試験			
安全性情報	国がん東病院	K1473	アストラゼネカ株	再発又は難治性の B 細胞性悪性腫瘍患者を対象に、	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社	CD20 を標的とする T 細胞誘導抗体 AZD5492 の安全性、	性について審議した。		
				薬物動態、薬力学、及び有効性を評価するモジュール			
				型第 Ⅰ / Ⅱ 相非盲検用量漸増及び規模拡大試験			
				(TITANium)			
安全性情報	国がん東病院	K1474	第一三共株式会社	HER2 発現の固形癌を対象としてトラスツズマブ デル	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				クステカン (T-DXd、DS-8201a) の有効性及び安全性を	性について審議した。		
				評価する第Ⅱ相多施設共同非盲検試験 (DESTINY-			
				PanTumor02)			
	国がん東病院	K1476		,,,,,,,	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			クライン株式会社	法と他の治療との併用療法の安全性、忍容性及び有効	性について番議した。 		
				性を検討する第 I/II 相、非盲検、多施設共同、用量			
A 14 1			3 3 3 4 F F Id. 15	漸増及び拡大試験	LA MATERIAL CONTRACTOR OF THE	tions.	7 77
	国がん東病院	K1477	バイエル薬品株式		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	する一次治療として BAY 2927088 を標準治療と比較	性について番議した。		
				する第3相試験			
少 人 从 桂 却	見ぶ) 東岸陸	V1 470	☆ 一.4.4.4.4.7.1.	公が応展のとフルに辿り込むな地&米島で「中 痘	ウヘルガウコナレ ヘレイジロジャル 細胞値はののサ	/D·m/z	_d,≑xi
	国がん東病院	K1478	第一三共株式会社	削冶療歴のある進行性又は転移性食道扁平上皮癌 (ESCC) 患者を対象としたイフィナタマブ デルクス	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	11 12 12 13 13 13 13 13	承認
等				「CSCC)思名を対象としたイフィケタマノーラルクス テカン (I-DXd) の多施設共同、無作為化、非盲検、第			
				Ⅲ相試験(IDeate-Esophagea101)			
安全性情報	国がん東病院	K1481	第一三共株式会社	RETOTCE-PanTumor()1 試驗: 進行/転移性因形寫串去	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			7 - 7 N - 7 L	を対象とした Raludotatug Deruxtecan (R-DXd) の有		H-7H	1 ≠ Hr □.
.4				効性及び安全性を評価する第Ⅱ相多施設共同非盲検	Д		
				がん種横断的試験			
					<u> </u>		

安全性情報	国がん東病院	K1482	大鵬薬品工業株式	化学療法歴のない遠隔転移を有する膵管腺癌患者を	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	対象に quemliclustat + 化学療法とプラセボ + 化学療法を比較する, ランダム化, プラセボ対照, 二重 盲検, 多施設共同, 第 3 相試験	性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K1483	坂東 英明	切除不能進行・再発大腸癌及び切除不能進行胃癌を対象とした Fruquintinib と FTD/TPI 同時併用療法の多施設共同第 Ib/II 相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1483	坂東 英明	切除不能進行・再発大腸癌及び切除不能進行胃癌を対象とした Fruquintinib と FTD/TPI 同時併用療法の多施設共同第 Ib/II 相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1484	メドペイス・ジャパン株式会社	再発又は転移性のPD-L1陽性頭頸部扁平上皮癌の1次治療における petosemtamab+ペムブロリズマブ併用療法とペムブロリズマブ単剤療法の有効性及び安全性を評価する第3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	K1484	メドペイス・ジャパン株式会社	再発又は転移性のPD-L1陽性頭頸部扁平上皮癌の1次治療における petosemtamab+ペムブロリズマブ併用療法とペムブロリズマブ単剤療法の有効性及び安全性を評価する第3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	K1485	第一三共株式会社	HER2 陽性の治癒切除不能な局所進行性又は転移性の胃癌又は胃食道接合部癌患者を対象とした一次治療としてトラスツズマブ デルクステカン (エンハーツ®) +化学療法±ペムブロリズマブ併用療法とトラスツズマブ+化学療法±ペムブロリズマブ併用療法を比較する多施設共同無作為化非盲検第Ⅲ相試験(DESTINY-Gastric05)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1489	アムジェン株式会社	治療歴を有する MTAP 欠損進行非小細胞肺癌患者を対象とした AMG 193 の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第Ⅱ 相試験		省略	承認
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報	国がん東病院	K1498	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
				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)			
安全性情報	国がん東病院	K1499	ファイザー株式会	アビラテロン酢酸エステルによる治療歴を有する転	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に,PF-06821497	性について審議した。		
				(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)			
安全性情報	国がん東病院	K1500	ヤンセンファーマ		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			株式会社	子野生型の切除不能な再発・転移の結腸・直腸癌患者	性について審議した。		
				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			
安全性情報	国がん重病院	K1501	インサイト・バイ	KRAS G12D 変異陽性の進行性又は転移性固形寫串考を	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等		RIOUI		対象とした INCB161734 の第 1 相、非盲検、多施設共		E **L	יומידל
,,			ジャパン合同会社	同試験	にして、この時間の行う		
				1.31			
安全性情報	国がん東病院	K1501	インサイト・バイ	KRAS G12D変異陽性の進行性又は転移性固形癌患者を	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			オサイエンシズ・	対象とした INCB161734 の第1相、非盲検、多施設共	性について審議した。		
			ジャパン合同会社	同試験			
安全性情報	国がん東病院	K1502	ノバルティス フ	PSMAcTION: [177Lu]Lu-PSMA 標的療法中又は終了後に	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			アーマ株式会社	進行した PSMA 陽性転移性去勢抵抗性前立腺がんの	性について審議した。		
				成人患者の治療において、AAA817 と標準治療を比較			
				する第 II / III 相, 非盲検, 国際共同, 多施設共同,			
				ランダム化試験			
安全性情報	国がん重症院	K1505	MSD株式会社	PD-L1 TPS が 50%以上の転移性非小細胞肺癌患者の一	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省 略	承認
等	□ 4 10 \C\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	N1000	THE DIRECT IT	次治療としてMK-2870+ペムブロリズマブ併用療法を		874	\1 \ H□,
,1				ペムブロリズマブ単独療法と比較する無作為化非盲	上に ノ で 田 成 し / に 。		
				検第Ⅲ相試験 (TroFuse-007 試験)			

安全性情報	国がん東病院	K1507	日本イーライリリ	KRAS 変異を有する固形がん患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			一株式会社	LY4066434 (pan-KRAS 阻害剤) の第 1a/1b 相試験	性について審議した。		

	国がん東病院	K1510	ファイザー株式会		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	1 相試験	性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K1512	第一三共株式会社	Actionable 遺伝子変異を有さない、PD-L1 TPS 50%以上の進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
				バレメトスタットトシル酸塩とペムブロリズマブの			
				併用療法とペムブロリズマブ単剤療法を比較検討する、多施設共同、無作為化、非盲検第 Ib/II 相試験			
安全性情報	国がん東病院	K1513	ICON クリニカルリ	上皮成長因子受容体 (EGFR) 及び/又はヒト上皮成長	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			サーチ合同会社	因子受容体 2 (HER2) 変異を有する局所進行又は転移	性について審議した。		
				性非小細胞肺癌(NSCLC)の成人患者を対象とした、			
				BH-30643 の安全性、忍容性、薬物動態、及び抗腫瘍			
				活性を評価する第 1/2 相、非盲検、多施設共同、			
				First-in-Human 試験(SOLARA)			
安全性情報	国がん東病院	K1515	日本イーライリリ	進行又は転移性尿路上皮癌又はその他の固形がん患	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			一株式会社	 者を対象にネクチン-4 を標的とする抗体薬物複合体	 性について審議した。		
				LY4052031 を検討する第 Ia/Ib 相試験			
安全性情報	国がん東病院	K1516	アステラス製薬株	局所進行性又は転移性固形がん患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社	ASP1570 単剤療法及びペムブロリズマブ又は化学療法	性について審議した。		
				及び/又は免疫療法を含む標準治療との併用療法の第			
				1/2 相試験			
安全性情報	国がん東病院	K1517	グラクソ・スミス	進行固形がん患者を対象に GSK5733584 を抗悪性腫瘍	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			クライン株式会社	薬と併用したときの安全性、忍容性、薬物動態及び有	性について審議した。		
				効性を評価する無作為化、マルチコホート第 1/2 相試			
				験			
安全性情報	国がん東病院	K1518	バイエル薬品株式	HER2 活性化変異を有する転移性又は切除不能固形が	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	ん患者を対象に、可逆的なチロシンキナーゼ阻害薬で	性について審議した。		
				ある BAY 2927088 を経口投与したときの有効性及び			
				安全性を評価する、第Ⅱ相非盲検バスケット試験			
安全性情報	国がん東病院	K1519	ファイザー株式会	進行固形がん患者を対象に、PF-07985045 の単剤療法	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	及び他の抗がん剤との併用療法を評価する非盲検第1	性について審議した。		
				相試験			
安全性情報	国がん東病院	K1521	ノバルティス フ	NeoPSMA: 前立腺特異的膜抗原 (PSMA) 陽性の高リスク	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ァーマ株式会社	局所前立腺癌 (HRLPC) の成人患者を対象として, 根治	性について審議した。		
				的前立腺摘除術及び骨盤リンパ節郭清術実施前の			
				[177Lu]Lu-PSMA-R2 (AAA602) 及び[225Ac]Ac-PSMA-R2			
				(AAA802)による術前補助療法を検討する第 I / II			
				相,非盲検,多施設共同試験			

安全性情報	国がん東病院	K1522	MSD株式会社	再発/難治性進展型小細胞肺癌患者を対象とした MK-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				6070と ifinatamab deruxtecan (I-DXd) の併用投与	性について審議した。		
				の安全性及び有効性を評価する非盲検、第Ⅰb/Ⅱ相			
				試験			
安全性情報	国がん東病院	K1523	ファイザー株式会	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に、PF-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	06821497 (MEVROMETOSTAT) をエンザルタミドと併用投	性について審議した。		
				与する第3相,無作為化,二重盲検,プラセボ対照試			
				験 (MEVPRO-2)			
安全性情報	国がん東病院	K1526	中外製薬株式会社	KRAS G12C変異を有する未治療の進行又は転移性非小	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				細胞肺癌患者を対象とした、divarasib と他の抗癌剤	性について審議した。		
				との併用の安全性,有効性及び薬物動態を評価する非			
				盲検,多施設共同,第 Ib/II 相試験			
安全性情報	国がん東病院	K1528	MSD株式会社	完全切除後のⅡ期、ⅢA期、ⅢB(N2)期非小細胞肺癌	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				患者を対象に V940 (mRNA-4157) +MK-3475 による術	性について審議した。		
				後補助療法とプラセボ+MK-3475による術後補助療法			
				を比較する無作為化、プラセボ及び実薬対照、二重盲			
				検、第Ⅲ相試験(INTerpath-002)			
安全性情報	国がん東病院	K1530	MSD株式会社	再発又は転移性子宮頸癌患者を対象に二次治療とし	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ての MK-2870 単剤療法と治験担当医師選択治療の有	性について審議した。		
				効性及び安全性を比較する無作為化、実薬対照、非盲			
				検、多施設共同、第Ⅲ相試験 (TroFuse-020/GOG-			
				3101/ENGOT-cx20 試験)			
安全性情報	国がん東病院	K1531	MSD株式会社	転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				としてペムブロリズマブ、カルボプラチン及びタキサ	性について審議した。		
				ン系薬剤 (パクリタキセル又は nab-パクリタキセル)			
				の併用投与後に維持療法として MK-2870 の併用又は			
				非併用下でペムブロリズマブを投与する第Ⅲ相試験			
安全性情報	国がん東病院	K1536	ブリストル・マイ	レナリドミド治療抵抗性の再発又は難治性多発性骨	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ	髄腫成人患者を対象とした BMS-986393 (GPRC5D 標的	性について審議した。		
			株式会社	CAR T 細胞療法)と標準レジメンの有効性及び安全性			
				を比較する第 3 相ランダム化オープンラベル多施設			
				共同試験			

安全性情報	国がん東病院	K1541	MSD株式会社	ホルモン受容体陽性・ヒト上皮成長因子受容体 2 陰性	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				(HR+/HER2-) の切除不能な局所進行又は転移性乳癌	性について審議した。		
				患者を対象に MK-2870 の単剤及びペムブロリズマブ			
				との併用を医師の選択した治療と比較する非盲検、無			
				 作為化第Ⅲ相試験			
安全性情報	国がん東病院	K1542	MSD株式会社	切除不能な局所進行/転移性食道癌患者を対象に一	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				 次治療として化学療法の併用又は非併用下で被験薬	 性について審議した。		
				と MK-3475 (ペムブロリズマブ) との併用療法を評価			
				 する非盲検アンブレラプラットフォーム第 I / Ⅱ相			
				試験(KEYMAKER-U06): サブ試験 06E			
安全性情報	国がん東病院	K1543	日本ベーリンガー	進行又は転移性固形腫瘍の日本人患者を対象に BI	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			インゲルハイム株	1831169を抗PD-1モノクローナル抗体と併用する第I	性について審議した。		
			式会社	相,非盲検,用量漸増及び拡大試験			
安全性情報	国がん東病院	K1547	MSD株式会社	術前薬物療法後の手術時に病理学的完全奏効を達成	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象に、術	性について審議した。		
				後薬物療法として MK-2870+ペムブロリズマブ (MK-			
				3475) の有効性及び安全性を治験担当医師選択治療と			
				比較する無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験			
安全性情報	国がん東病院	K1551	船坂 知華子	周術期免疫チェックポイント阻害薬投与歴のあるホ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ルモン受容体陰性 HER2 陰性転移再発乳癌に対してペ	性について審議した。		
				ムブロリズマブ+パクリタキセル+ベバシズマブ併			
				用療法とペムブロリズマブ+パクリタキセル併用療			
				法を比較するランダム化第 II 相試験: PRELUDE 試験			
安全性情報	国がん東病院	K1551	船坂 知華子	周術期免疫チェックポイント阻害薬投与歴のあるホ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ルモン受容体陰性 HER2 陰性転移再発乳癌に対してペ	性について審議した。		
				ムブロリズマブ+パクリタキセル+ベバシズマブ併			
				用療法とペムブロリズマブ+パクリタキセル併用療			
				法を比較するランダム化第 II 相試験: PRELUDE 試験			
安全性情報	国がん東病院	K1552	髙橋 聡	根治切除不能悪性黒色腫(メラノーマ)治療における	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ニボルマブとの TM5614 併用の有効性・安全性を検証	性について審議した。		
				する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検医師主			
				導治験			
モニタリン	国がん東病院	К0770	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	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適	省略	承認
グ				とした ASP-1929 を用いた光免疫療法(PIT)の安全性・	切性について審議した。		
				有効性を検討する第Ⅰb相/第Ⅱ相臨床試験(医師主導			
				治験)			

モニタリング	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)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適 切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	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)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適 切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K1054	向原 徹	HR 陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ+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)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適 切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K1077	中山厳馬	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	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適 切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	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+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)		省略	承認
モニタリング	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)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適 切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	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	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K1336	中山厳馬		モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適 切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K1336	中山厳馬	HER2 低発現の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象とした T-DXd と Nivolumab 及び化学療法の同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 I b/II 相臨床試験	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適 切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K1418	中山 厳馬	切除可能食道胃接合部腺癌患者を対象とした Pembrolizumab 併用 FLOT と短期放射線療法を含む Total Neoadjuvant Therapy(TNT)の有効性・安全性を 検討する第Ⅱ相臨床試験	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適 切性について審議した。	省略	承認

モニタリン	国がん東病院	K1483	坂東 英明	切除不能進行・再発大腸癌及び切除不能進行胃癌を対	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適	省略	承認
グ				象とした Fruquintinib と FTD/TPI 同時併用療法の多	切性について審議した。		
				施設共同第 Ib/II 相臨床試験			
治験の中断	国がん東病院	K1487	アストラゼネカ株	成人の進行/再発肝細胞癌患者を対象に、GPC3 を標	報告内容が説明され、治験中断の妥当性について審議	省略	承認
			式会社	的とするキメラ抗原受容体 (CAR) -T 細胞製品	した。		
				AZD5851 の安全性、細胞動態及び有効性を評価する第			
				I/Ⅱ 相非盲検試験:ATHENA			
 治験の中断	国がん東病院	K1497	アストラゼネカ株	アストラゼネカ社による細胞療法又は遺伝子治療の	 報告内容が説明され、治験中断の妥当性について審議	省略	承認
			式会社	試験に参加した被験者の長期追跡調査マスタープロ	した。		
				トコール (LOCUS)			

治験の実施の適否	国がん中央病院	T5413	バイエル薬品株式 会社	ヴァイトラックビ (ラロトレクチニブ) 特定使用成績 調査	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等 について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥 当性について審議した。	省略	承認
治験の実施の適否	国がん中央病院	T5414	大鵬薬品工業株式会社	ハイイータン®錠 50mg 特定使用成績調査	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
治験に関する変更	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2025年8月15日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_25(西暦2025年7月1日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4302	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8月13日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_25(西暦2025年7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 2025 年 8 月 19 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Acalabrutinib_14.1(西暦 2025 年 4 月 28 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4508	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2025年8月20日付) 治験薬概要書又は添付文書 DS-1062a_9.0(西暦2025年4月2日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4587	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8月14日付) 治験薬概要書又は添付文書 ハーセプチン_7 (西暦2025年6月1日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4762	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 8月 20日付) 治験実施計画書 16.0 (西暦 2025 年 8月 4日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4776	MSD 株式会社	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 2025 年 8 月 21 日付) 治験実施計画書 PCL_250714(西暦 2025 年 7 月 14 日 付) 治験実施計画書 PCL_250718(西暦 2025 年 7 月 18 日 付) 説明文書、同意文書 本体 14_250903IRB (西暦 2025 年 8 月 19 日付)	

治験に関する変更	国がん中央病院	T4824	中外製薬株式会社	非小細胞肺がん患者を対象とした Tiragolumab、アテ ゾリズマブの第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 8月 20日付)治験実施計画書 (西暦 2025 年 7月 24 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 2025 年 8 月 20 日付) 治験実施計画書 12.0_別紙 1 (西暦 2025 年 7 月 10 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4878	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 8 月 12 日付) 治験薬概要書又は添付文書 5-FU_3.0 (西暦 2025 年 7 月 25 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4921	MSD 株式会社	小細胞肺がん患者を対象とした MK-3475(ペムブロリ ズマブ)/MK-7339(オラパリブ)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 8月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_25(西暦 2025 年7月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4926	アストラゼネカ株式会社	乳癌患者を対象とした AZD9833 (camizestrant) の第 Ⅲ相治験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 8月 18日付) 治験薬概要書又は添付文書 アナストロゾール_5(西暦 2025 年 8月 5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 2025 年 8月19日付) 治験実施計画書 本体 08 (西暦 2025 年 6月10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 2025 年 8 月 18 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Anastrozole_5.0 (西暦 2025 年 7 月 30 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4954	パレクセル・イン ターナショナル株 式会社	MK-7119 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8月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 Tucatinib_1.0 (西暦2025年5月27日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4955	ICON クリニカル リサーチ合同会社	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 8 月 19 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Tucatinib_1.0 (西暦 2025 年 5 月 27 日付)	承認

国がん中央病院	T4961	MSD 株式会社	食道癌患者を対象とした MK-3475(ペムブロリズマブ) と MK-7902 (E7080: 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 2025 年 8月 20 日付)治験実施計画書 (西暦 2025 年 8月 11 日付)	承認
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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月7日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_25(西暦2025年7月1日付)	承認
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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) MYTHOS_書式10 (西暦 2025 年 8月13日付) 治験実施計画書 PRT_第7.0.0版(西暦 2025 年 8月7日付)	承認
国がん中央病院	T5040	リジェネロン・ジャパン株式会社	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8月19日付) 治験実施計画書 1.7 (西暦2025年6月16日付) 治験薬概要書又は添付文書 REGN1979_11 (西暦2025年6月16日付) 説明文書、同意文書 FBR4.0_250903IRB (西暦2025年8月14日付) 説明文書、同意文書 パートナー妊娠出産4_250903IRB (西暦2025年8月14日付) 説明文書、同意文書 本体7.0_250903IRB (西暦2025年8月14日付) 説明文書、同意文書 本体7.0_250903IRB (西暦2025年8月14日付) 説明文書、同意文書 遺伝子4.0_250903IRB (西暦2025年8月14日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 補償資料(理事長宛て)(西暦2025年6月16日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 補償資料(被験者宛て)(西暦2025年6月16日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 補償資料(被験者宛て)(西暦2025年6月16日付)	承認
国がん中央病院	T5047			右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月19日付) 治験実施計画書 ロイコボリン調達に関するレター (西暦2025年8月7日付)	承認
	国がん中央病院 国がん中央病院	国がん中央病院 T5006 国がん中央病院 T5037	国がん中央病院 T5006 第一三共株式会社 国がん中央病院 T5040 リジェネロン・ジャパン株式会社 国がん中央病院 T5047 パレクセル・インターナショナル株	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 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 (医師主導活験) 国がん中央病院 T5040 リジェネロン・ジャパン株式会社 REGN1979 (odronoxtamab) の第Ⅱ相試験 本内・水上・インターナンコナル株 第11/Ⅲ和試験	国がん中央病院	と城で902(1979)にソンジ・マ) の毎面情点鏡

治験に関する変更	国がん中央病院	T5047	パレクセル・イン ターナショナル株	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 2025 年 8月19日付)	承認
			式会社			治験薬概要書又は添付文書 フルオロウラシル _SmPC_250306 (西暦 2025 年 3 月 6 日付) 説明文書、同意文書 本体 9.0_250903IRB (西暦 2025 年 8 月 14 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5049	髙島 淳生	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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) NEXUS_書式 10 (西暦 2025 年 8 月 18 日付) 安全性情報に関する手順書 安全性情報 SOP_第 5.0 版(西暦 2025 年 8 月 11 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2025年8月21日付) 治験実施計画書 毒性管理ガイドライン_6.0 (西暦2025年1月14日付) 治験実施計画書 本体8.0 (西暦2025年7月3日付) 説明文書、同意文書 妊娠4_250903IRB (西暦2025年8月18日付) 説明文書、同意文書 本体7_250903IRB (西暦2025年8月21日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5080	MSD 株式会社	試験第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8月15日付) 治験実施計画書 PRT についてお知らせレター250612 (西暦2025年6月12日付) 治験薬概要書又は添付文書 アリムタ_3 (西暦2025年7月1日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月20日付)治験薬概要書又は添付文書GSK6097608_6(西暦2025年7月1日付)治験薬概要書又は添付文書Dostarlimab_10(西暦2025年7月2日付)治験薬概要書又は添付文書GSK5764227_5_補遺1(西暦2025年7月4日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5131	アストラゼネカ株式会社	進行固形がん患者を対象として AZD9592 の単独療法 及び抗がん剤との併用療法を評価するヒトを対象とした最初の第 I 相多施設共同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 2025 年 8 月 13 日付) 治験薬概要書又は添付文書 2.0_フルオロウラシル (西暦 2025 年 7 月 14 日付) 治験薬概要書又は添付文書 4.0_ベバシズマブ(西暦 2025 年 7 月 14 日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T5138	アッヴィ合同会社	同種幹細胞移植後の急性骨髄性白血病患者を対象としてベネトクラクスとアザシチジンの併用投与の安全性及び有効性を評価する無作為化,非盲検第Ⅲ相試験(VIALE-T)		治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 8 月 13 日付) 治験実施計画書 (西暦 2025 年 7 月 21 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月19日付) 説明文書、同意文書 PartE_1_250903IRB (西暦2025年8月14日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5147	ファイザー株式会社	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)		治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月15日付) 治験薬概要書又は添付文書 Tucatinib_1.0 (西暦2025年5月1日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5155	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月8日付) 治験実施計画書 9.0 (西暦2025年3月25日付) 治験薬概要書又は添付文書 カルボプラチン (西暦2024年4月4日付) 治験薬概要書又は添付文書 ドセタキセル(西暦2024年5月7日付) 治験薬概要書又は添付文書 アリムタ (西暦2025年1月6日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ(西暦2025年1月13日付) 治験薬概要書又は添付文書 シスプラチン(西暦2025年2月18日付) 治験薬概要書又は添付文書 シスプラチン(西暦2025年2月18日付) 治験薬概要書又は添付文書 ASP3082_4.0 (西暦2025年4月25日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5156	アストラゼネカ株式会社	FONTANA 試験: 固形がん患者を対象に AZD5335 の単独療法及び他の抗がん剤との併用療法の安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な有効性を用量漸増法により評価するモジュール式第 I 相/前期第 II 相非盲検多施設共同試験		治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月20日付) 治験実施計画書 5.0 (西暦2025年4月3日付) 治験実施計画書 1.0_毒性管理ガイドライン (西暦2025年4月9日付) 治験実施計画書 5.0_別紙2(西暦2025年6月24日付) 治験実施計画書 (西暦2025年7月28日付) 説明文書、同意文書 プレスクリーニング	

						4_250903IRB (西暦 2025 年 8 月 19 日付) 説明文書、同意文書 モジュール 1_5_250903IRB (西暦 2025 年 8 月 19 日付) 説明文書、同意文書 モジュール 2_3_250903IRB (西暦 2025 年 8 月 19 日付) 説明文書、同意文書 モジュール 3_2_250903IRB (西暦 2025 年 8 月 19 日付) 説明文書、同意文書 モジュール 4_2_250903IRB (西暦 2025 年 8 月 19 日付) 治験参加カード 2.0_モジュール 3 (西暦 2025 年 8 月 19 日付) 治験参加カード 3.0_モジュール 1 (西暦 2025 年 8 月 19 日付) 治験参加カード 3.0_モジュール 2 (西暦 2025 年 8 月 19 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5177	日本イーライリリー株式会社	FORAGER-1:FGFR3 異常を有する尿路上皮がんを含む局所進行又は転移性固形がん患者を対象とした LOXO-435 (LY3866288) の第 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 8 月 19 日付) 8.3.13_SOURCE DOCUMENTS (西暦 2024 年 9 月 12 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5178	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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月20日付) 治験薬概要書又は添付文書 Volrustomig_8.0 (西暦2025年7月25日付) 治験薬概要書又は添付文書 ゲムシタビン_5.0 (西暦2025年8月1日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5190	MSD 株式会社	高リスク Stage II~IV悪性黒色腫患者を対象に MK-7684A (MK-7684+ペムブロリズマブ) による術後補助療法とペムブロリズマブによる術後補助療法を比較する無作為化、実薬対照、二重盲検、第III相試験 (KEYVIBE-010)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 8月8日付)治験薬概要書又は添付文書 キイトルー ダ_25 (西暦 2025 年7月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5192	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 T4N0 又は Stage III の 切除可能な結腸癌患者を対象とした、周術期治療としての dostarlimab 単剤療法と標準治療を比較する第 Ⅲ相、非盲検、無作為化試験	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8月20日付) 治験薬概要書又は添付文書 Fluorouracil(西暦2025年1月20日付) 治験薬概要書又は添付文書 Oxaliplatin (西暦2025年5月2日付) 治験薬概要書又は添付文書 Capecitabine(西暦2025	

						年 6月 4日付) 治験薬概要書又は添付文書 Dostarlimab_J_10 (西暦 2025 年 8月 6日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5197	協和キリン株式会社	進行性又は転移性固形がん患者を対象とした KK2260 の非対照、非盲検、非ランダム化、用量漸増試験及び それに続く食道扁平上皮癌又は頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした非対照、非ランダム化試験、及び非対照、ランダム化比較試験からなる第 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8月20日付) 治験薬概要書又は添付文書 KK2260_3 (西暦2025年8月6日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5220	アストラゼネカ株式会社	根治的同時化学放射線療法後に進行が認められなかった未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象に、逐次療法としてのvolrustomig(MEDI5752)と観察群を比較する第Ⅲ相ランダム化非盲検国際多施設共同試験(eVOLVE-HNSCC)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月20日付) 治験実施計画書 3.0 (西暦2025年5月13日付) 治験実施計画書 4.0_別紙1(西暦2025年6月19日付) 治験実施計画書 9.0_別紙2(西暦2025年7月8日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5228	シミック株式会社	転移性非小細胞肺癌の一次治療における ivonescimab+化学療法とペムブロリズマブ+化学療 法を比較する無作為化二重盲検国際共同第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8月14日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_24(西暦2025年5月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 パラプラチン_6(西暦2025年6月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5235	須藤 一起	周術期乳癌を対象とした新規薬剤開発に関する持続 可能なプラットフォーム試験 トリプルネガティブ コホート(TN-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) S-FACT_書式10 (西暦 2025 年 8 月 15 日付) 治験実施計画書 サブ PRT1.3.0(西暦 2025 年 7 月 31 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5235	須藤 一起	周術期乳癌を対象とした新規薬剤開発に関する持続 可能なプラットフォーム試験 トリプルネガティブ コホート(TN-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) S-FACT_書式10 (西暦 2025 年 8 月 19 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ペムブロリズマブ添付 文書_第 25 版 (西暦 2025 年 7 月 1 日付) 説明文書、同意文書 ICF_第 7 版 (西暦 2025 年 8 月 15 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5240	アムジェン株式会社	KRAS p. G12C 変異を有する未治療の転移性結腸直腸癌 患者を対象としてソトラシブとパニツムマブ及び FOLFIRI の併用療法を FOLFIRI 単独療法又は FOLFIRI	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 8月 18日付) 治験薬概要書又は添付文書 ソトラシブ_10.0 (西暦	承認

				と bevacizumab-awwb の併用療法と比較する第 III 相、 多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験 (CodeBreaK 301)		2025年6月12日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5249	グラクソ・スミスクライン株式会社	日本人の初発の進行又は再発子宮体癌患者を対象とした、dostarlimab、カルボプラチン及びパクリタキセルの併用療法後、dostarlimab 単剤療法を行う治療法を評価する第Ⅱ相、多施設共同、非盲検、単群試験(RUBY-J)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月20日付) 治験薬概要書又は添付文書 Dostarlimab_10 (西暦2025年7月2日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5251	アッヴィ合同会社	未治療の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌(NSCLC)を対象にLivmoniplimabとBudigalimab及び化学療法の併用療法の至適用量,安全性及び有効性を,ペムブロリズマブと化学療法の併用療法と比較評価する第Ⅱ/Ⅲ相無作為化試験-LIVIGNO-4	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月13日付)治験実施計画書 3.0 (西暦2025年5月29日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5257	ノボキュア株式会 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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月13日付) 治験実施計画書 3.2 (西暦2025年5月13日付) 治験薬概要書又は添付文書 2.1 (西暦2025年5月13日付) 説明文書、同意文書 本体2_250903IRB(西暦2025年8月6日付) その他 第2.0版(西暦2025年5月22日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5275	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8月20日付) 治験薬概要書又は添付文書 GEMCITABINE_3 (西暦2025年7月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_25 (西暦2025年7月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5289		Beamion LUNG-2: HER2 チロシンキナーゼドメイン変 異を有する切除不能,局所進行又は転移性非扁平上皮 非小細胞肺癌患者を対象に,一次治療としての Zongertinib (BI 1810631) の経口投与を標準治療と 比較評価する第Ⅲ相非盲検ランダム化実薬対照多施 設共同試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月20日付) 治験薬概要書又は添付文書 Carboplatin (西暦2023年1月31日付) 説明文書、同意文書 本体3.0_250903IRB (西暦2025年8月5日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T5290	メドペイス・ジャ パン株式会社	根治不能な転移性/再発頭頸部扁平上皮癌の既治療 患者を対象として、petosemtamabの有効性及び安全性 を治験担当医師が選択した単剤療法と比較評価する 第3相非盲検無作為化対照試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 8 月 14 日付) 治験実施計画書 治験実施計画書の明確化に関する 通知(西暦 2025 年 7 月 22 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5291	MSD 株式会社	再発又は転移性子宮頸癌患者を対象に二次治療としての MK-2870 単剤療法と治験担当医師選択治療の有効性及び安全性を比較する無作為化、実薬対照、非盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験(TroFuse-020/GOG-3101/ENGOT-cx20 試験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月15日付) 治験実施計画書 別紙3(西暦2025年8月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 テブダック_2(西暦2025年5月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 アリムタ_3(西暦2025年7月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 ゲムシタビン_4(西暦2025年7月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 ゲムシタビン_4(西暦2025年7月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 ジェムザール_3(西暦2025年7月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5294	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 の単剤療法及び併用療法の安全性、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8月19日付) 治験薬概要書又は添付文書 GSK5764227_5_補遺01 (西暦2025年7月4日付) 説明文書、同意文書 本体5_250903IRB(西暦2025年8月15日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5305	第一三共株式会社	再発小細胞肺癌(SCLC)患者を対象として、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)を医師選択治療と比較する、多施設共同、無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験(IDeate-Lung02)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2025 年 8月19日付) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 (西暦 2025 年7月28日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5313	中外製薬株式会社	未治療のFLIPI 2~5の濾胞性リンパ腫患者を対象として Mosunetuzumab+レナリドミド併用療法の有効性及び安全性を抗 CD20 抗体+化学療法併用療法と比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化非盲検試験	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 8月19日付) 治験実施計画書 PCL(西暦 2025 年 8月15日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5316	日本イーライリリー株式会社	KRAS 変異を有する固形がん患者を対象とした LY4066434 (pan-KRAS 阻害剤) の第 1a/1b 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月20日付)治験実施計画書 3.0 (西暦2025年7月20日付)治験薬概要書又は添付文書Fluorouracil (西暦2025年3月5日付)治験薬概要書又は添付文書 Cisplatin (西暦2025年3月18日	承認

						付) 説明文書、同意文書 漸増 4.0_250903IRB (西暦 2025 年 8 月 18 日付) 治験の費用の負担について説明 した文書 (西暦 2025 年 8 月 18 日付) その他 2.1 (西暦 2025 年 8 月 13 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5332	第一三共株式会社	前治療歴のある進行性又は転移性食道扁平上皮癌 (ESCC) 患者を対象としたイフィナタマブ デルクス テカン (I-DXd) の多施設共同、無作為化、非盲検、第 Ⅲ相試験 (IDeate-Esophagea101)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月20日付) 治験実施計画書 4.0_別紙1(西暦2025年8月1日付) 説明文書、同意文書 本体3.0_250903IRB(西暦2025年8月18日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5336	大鵬薬品工業株式会社	化学療法歴のない遠隔転移を有する膵管腺癌患者を対象に quemliclustat + 化学療法とプラセボ + 化学療法を比較する,ランダム化,プラセボ対照,二重盲検,多施設共同,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8月19日付) その他 妊娠検査キット(西暦2025年8月19日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5349	MSD 株式会社	切除可能なⅡ期~ⅢB 期 (N2) の非小細胞肺癌に対する術前補助療法として MK-3475 とプラチナ製剤併用化学療法の併用投与後に病理学的完全奏効が得られなかった患者を対象に、術後補助療法として MK-3475と V940の併用投与と MK-3475 単剤投与を比較する無作為化、二重盲検、第Ⅲ相試験 (INTerpath-009)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月13日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_25(西暦2025年7月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5371	ファイザー株式会社	PD-L1 が高発現 (PD-L1 発現腫瘍細胞が 50%以上) している局所進行、切除不能又は転移性非小細胞肺癌の治験参加者を対象に、一次治療として Sigvotatug Vedotin とペムブロリズマブの併用療法とペムブロリズマブ単剤療法を比較する第3相、非盲検、無作為化、比較対照試験 (Be6A Lung-02 試験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月19日付) 治験薬概要書又は添付文書 SigvotatugVedotin_1 (西暦2025年5月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5379	中外製薬株式会社	KRAS G12C 変異を有する未治療の進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした, divarasib と他の抗癌剤との併用の安全性, 有効性及び薬物動態を評価する非盲検, 多施設共同, 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2025年8月18日付) 治験参加カード 2版(西暦2025年8月14日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5390		再発/難治性の濾胞性または辺縁帯リンパ腫患者を対象に Zanubrutinib (BGB-3111) と抗 CD20 抗体の併用療法をレナリドミドとリツキシマブの併用療法と比較する第Ⅲ相、無作為化、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8月19日付) 治験薬概要書又は添付文書 Lenalidomide(西暦2024年7月2日付) 治験薬概要書又は添付文書 Rituximab(西暦2024年	承認

						10月21日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5392	中外製薬株式会社	局所進行又は転移性固形がん日本人患者を対象とした inavolisib 単剤療法及びPIK3CA 変異を有するホルモン受容体陽性 HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌日本人患者を対象とした inavolisib + パルボシクリブ+ フルベストラント併用療法の安全性, 忍容性, 薬物動態及び有効性を評価する第 I/II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月20日付) 治験実施計画書 3 (西暦2025年8月8日付) 治験実施計画書 別紙1_20250808 (西暦2025年8月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 フルベストラント_4 (西暦2025年7月1日付) その他 (西暦2025年8月17日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5392	中外製薬株式会社	局所進行又は転移性固形がん日本人患者を対象とした inavolisib 単剤療法及びPIK3CA 変異を有するホルモン受容体陽性 HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌日本人患者を対象とした inavolisib + パルボシクリブ+ フルベストラント併用療法の安全性, 忍容性, 薬物動態及び有効性を評価する第 I/II 相試験		治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月25日付) 説明文書、同意文書 CCSR_2.0_250903IRB (西暦2025年8月17日付) 説明文書、同意文書 プレSCR_2.0_250903IRB (西暦2025年8月17日付) 説明文書、同意文書 本体_2.0_250903IRB (西暦2025年8月17日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5399	ノバルティス ファーマ株式会社	AcTFirst: PSMA 陽性転移性去勢抵抗性前立腺癌の成 人患者において, AAA817 + ARPI と標準治療を比較す る第 Ⅲ 相, 非盲検, 多施設共同, 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8月18日付)治験実施計画書 治験実施計画書明確 化レター(西暦2025年6月27日付)説明文書、同意文書 本体3_250903IRB(西暦2025年8月7日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5406	MSD 株式会社	KRAS G12C 変異陽性の切除不能な局所進行又は転移性 大腸癌患者の一次治療として、MK-1084+セツキシマ ブ+mF0LF0X6 の安全性及び有効性を mF0LF0X6±ベバ シズマブと比較する無作為化、多施設共同、非盲検、 第Ⅲ相試験(KANDLELIT-012)		治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月19日付) 治験実施計画書 治験実施計画書についてのお知らせ(西暦2025年7月16日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5409	田辺三菱製薬株式会社	進行性固形がん患者を対象として MT-4561 の安全性, 忍容性,薬物動態,薬力学,及び有効性,並びに経口 ミダゾラムの薬物動態に対する MT-4561 の影響を検 討する第 I / II 相用量漸増及び用量最適化試験		治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月20日付) 治験実施計画書 3.0 (西暦2025年7月21日付) 治験薬概要書又は添付文書 MT-4561_2.0 (西暦2025年8月1日付) 説明文書、同意文書 本体4.0_250903IRB (西暦2025年8月19日付) 治験参加カード 2.0 (西暦2025年8月19日付)	
安全性情報	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	省略	承認

				1			
等					性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4467	米盛 勧	乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				験(医師主導治験)	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4482	日本イーライリリ	乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			一株式会社	第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4585	ブリストル・マイ	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	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ		性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				deruxtecan)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4636	楽天メディカル株	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした ASP-1929 の第Ⅲ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社	相試験	性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4694	アステラス製薬株	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	省略	承認
等			式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4694	アステラス製薬株	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	省略	承認
等			式会社		性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				たブリガチニブのバスケット試験(医師主導治験)	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4711	ヤンセン ファー	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			マ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治	性について審議した。		
				験)			

	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	省略	承認
等		m.1500		- A A A A A A A A A A A A A A A A A A A	性について審議した。	rlamt.	7 37
	国がん中央病院	T4733		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	省略	承認
等		T 4700	一株式会社	A 学 2) 由 ゼン 4 4 4 1 1 2 4 3 4 4 1 4 2 4 4 6 6 6 2 4 1	性について審議した。	, lΩ m/z	.त.≐च
	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				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	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4744	パレクセル・イン	皮膚有棘細胞癌患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ターナショナル株	REGN2810(Cemiplimab)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	国がん中央病院	T4744	パレクセル・イン	皮膚有棘細胞癌患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ターナショナル株	REGN2810(Cemiplimab)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	国がん中央病院	T4745	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4749	小野薬品工業株式	結腸・直腸がん患者を対象とした 0N0-4538 (ニボルマ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	ブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4758	メドペイス・ジャ	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	省略	承認
等			パン株式会社		性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4777	アステラス製薬株	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	省略	承認
等			式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4777	アステラス製薬株	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	省略	承認
等			式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4781	ノバルティス フ	CTL019 の第Ⅲb 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ァーマ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4815	ブリストル・マイ	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	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ		性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	国がん中央病院	T4823	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4824	中外製薬株式会社	非小細胞肺がん患者を対象とした Tiragolumab、アテ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ゾリズマブの第Ⅲ相試験	性について審議した。		

安全性情報	国がん中央病院	T4829	小野薬品工業株式	0N0-4538 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	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4830	IQVIA サービシー	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	省略	承認
等			ズ ジャパン合同		性について審議した。		
			会社				
安全性情報	国がん中央病院	T4848	ファイザー株式会	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	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4848	ファイザー株式会	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	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4850	日本イーライリリ	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			一株式会社		性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4855	日本イーライリリ	LOXO-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	省略	承認
等			一株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4856	ファイザー株式会	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4860	インサイト・バイ	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	省略	承認
等			オサイエンシズ・		性について審議した。		
			ジャパン合同会社				
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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-DX d 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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4870	ヤンセン ファー	EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			マ株式会社	象として一次治療としてのアミバンタマブとラゼル	性について審議した。		
				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			
安全性情報	国がん中央病院	T4880	アムジェン株式会	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	省略	承認
女 主 I I I I I I I I I I I I I I I I I I		11000	社	THEOLOGY AND THE MANY	女主に切れ取らに りい く	874	\1. hr,
,	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	省略	承認
等 等		11000	一人小人人 L	Pourage office and Halle and	性について審議した。	H-2H	\1 \hn,
	 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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				deruxtecan)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		

ん中央病院 ん中央病院 ん中央病院	T4896	IQVIA サービシー ズ ジャパン合同 会社 協和キリン株式会 社 インサイト・バイ オサイエンシズ・	ME-401 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。		承認
ん中央病院 ん中央病院	T4896	ズ ジャパン合同会社 協和キリン株式会社 インサイト・バイ	(ザヌブルチニブ) の第Ⅲ相試験 ME-401 の第Ⅱ相試験	性について審議した。 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当		
ん中央病院		会社協和キリン株式会社インサイト・バイ	ME-401 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	→ → ⇒刃
ん中央病院		社インサイト・バイ			省略	承款
	T4903	インサイト・バイ	T用您信虫艺艺具在 l. l と TNOMO400010 の笠田45-5-4	州について家議した		小部
	T4903			IIに ノバ・し 併成 した。		
ん中央病院		オサイエンシズ・	肛門管癌患者を対象とした INCMGA00012 の第Ⅲ相試	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
ん中央病院		i	験	性について審議した。		
ん中央病院		ジャパン合同会社				
	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	省略	承認
				性について審議した。		
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	省略	承認
				性について審議した。		
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	省略	承認
				性について審議した。		
ん中央病院	T4923	カルナバイオサイ	進行・再発・難治性又は遠隔転移を伴う悪性腫瘍患者	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
		エンス株式会社	を対象とした AS-0141 の非盲検第 I 相試験	性について審議した。		
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	省略	承認
				性について審議した。		
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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
			の第Ⅲ相臨床試験	性について審議した。		
ん中央病院	T4937	ブリストル・マイ	非小細胞肺がん患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
		ヤーズ スクイブ	相試験	性について審議した。		
		株式会社				
ん中央病院	T4947	ブリストル・マイ	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	省略	承認
		ヤーズ スクイブ		性について審議した。		
		株式会社				
ん中央病院	T4949	IQVIA サービシー	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
		ズ ジャパン合同	Epcoritamab の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
		会社				
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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
			カンの第Ⅲ相試験	性について審議した。		
<u> جوراتي يا واني (</u>	T4055	TOOM & II ?	HIDDO 用类团形造中水土上左上上之。 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	→ A (4,717 of to to 1,41) =	/i>mtz	
か甲央病院	14955				有略	承認
		リサーナ台同会社	フスツスマノの併用療法第Ⅱ相バスケット試験 	性について番歳した。		
ん中央病院	T4956	MSD 株式会社	MK-3475 の治験に参加した進行悪性睡寝患者を対象と	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
- 1 7 (71 17)	11000	TOO NICOTAL			, H.78	\1 \ HrG.
	中央病院 中央病院 中央病院 中央病院	中央病院 T4913 中央病院 T4916 中央病院 T4923 中央病院 T4927 中央病院 T4930 中央病院 T4937 中央病院 T4947 中央病院 T4949 中央病院 T4952 中央病院 T4955	中央病院T4916中外製薬株式会社中央病院T4923カルナバイオサイエンス株式会社中央病院T4927第一三共株式会社中央病院T4930中外製薬株式会社中央病院T4937ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社中央病院T4947ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社中央病院T4949IQVIAサービシーズジャパン合同会社中央病院T4952第一三共株式会社中央病院T4955ICON クリニカルリサーチ合同会社	中央病院 T4916 中外製薬株式会社 第 I 相試験 中央病院 T4923 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 中央病院 T4927 第一三共株式会社 DS-3201b (Valemetostat Tosylate) の第 II 相試験 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 相試験 中央病院 T4937 ブリストル・マイ キーズ スクイブ 株式会社 非小細胞肺がん患者を対象とした BMS-936558 の第 III 相試験 中央病院 T4947 ブリストル・マイ ナーズ スクイブ 株式会社 プリストル・マイ マーズ スクイブ 株式会社 中央病院 T4949 IQVIA サービシーズ 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 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 中央病院 T4955 ICON クリニカル リサーチ合同会社 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	中央病院 T4913 養資 千種 Niraparib Phase II 就験 (医師主導治験) 安全性研究報告について審議した。 中央病院 T4916 中外製業株式会社 第 1 相試験 安全性研究報告について譲期がされ、課題継続の妥当性について譲期がされ、課題継続の妥当性について譲載した。 中央病院 T4923 カルナバイオサイ 遊行・再発・難活性又は遠隔転移を伴う悪性腫瘍患者を全性が完報告について説明がされ、課題継続の妥当性について施議した。 中央病院 T4927 第一主株式会社 DS-3201b (Valemetostat Tosylate) の第 II 相試験を住こいで審議した。 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について譲用がされ、課題継続の妥当性について審議した。 中央病院 T4930 中外製業株式会社 膀胱衛患者を対象とした MPDL3280A (atexalizamab)の第 II 相試験性について審議した。 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 中央病院 T4947 ブリストル・マイオンスクイブ株式会社 サル連胞肺がん患者を対象とした BMS 936558 の第 III を全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 中央病院 T4947 ブリストル・マイスクイブ株式会社 びまん性人細胞型 B 細胞リンパ種患者を対象とした アルクステカンの第 II 相対験性について審議した。 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 中央病院 T4952 第一三共株式会社 現が出来を対象とした いてずのとしたいいて認明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 中央病院 T4955 ICON クリニカル リナーチ合同会社 対のとしたは行業化経済事を対象とした いなは前肢及びトラスツズマブ が用の接続第1 相バスケット試験性医療事者を対象としな行事機能需要者を対象と、安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について説明がされ、課題継続の妥当性について認明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	中央開院 14913 裏質 千種 Nirapartin Phose II 試験 (図前主等治験) 安全性研究報告について説明がされ、課題健院の妥当 台店 住について透明がされ、課題健院の妥当 台店 住について透明がされ、課題健院の妥当 台店 中央開院 14923 カルナイイオサイ 進行 - 用光・簡給性又は遺解転移を伴う声性腫瘍的 安全性研究報告について説明がされ、課題健院の妥当 台店 センス株式会社 日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日

安全性情報 等	国がん中央病院	T4961	MSD 株式会社	食道癌患者を対象とした MK-3475 (ペムブロリズマブ) 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
	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
	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
等	国がん中央病院		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
等	国がん中央病院		大鵬薬品工業株式 会社		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
等	国がん中央病院		大鵬薬品工業株式 会社		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。		承認
等	国がん中央病院		大鵬薬品工業株式会社		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。		承認
安 至 性 情 報 等	国がん中央病院	14969	フリストル・マイ ヤーズ スクイブ 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	T4970	シミック株式会社	Taletrectinib(AB-106)の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
等	国がん中央病院		日本イーライリリ 一株式会社	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	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 一株式会社	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 LOXO305 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	T4978	ICON クリニカル リサーチ合同会社	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	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)		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)		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	国がん中央病院	T4992	塩野義製薬株式会 社	第Ⅰ b/Ⅱ 相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4995	山形 幸徳	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5002	シミック株式会社	固形がん患者を対象とした Taletrectinib(AB-106/DS-6051b)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	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

	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	省略	承認
等					性について審議した。		
	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5015	小野薬品工業株式	胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	療法併用の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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(ペムブロリズマ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当		承認
等				ブ) の第Ⅲ相試験	性について審議した。	H-4	
,,				27 270 m lan 400	E.C. CHIMOTCO		
安全性情報	国がん中央病院	Т5032	アステラス製薬株	第 I / 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	省略	承認
等	国7701人/////	10002	式会社	MIT TO THE PORT	性について審議した。	E **I	/ -
	国がん中央病院	T5033	アムジェン株式会	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	省略	承認
	国がんヤ大州院	10033		AMG 193 07 另 1 / 1 0/ 11 作品映		11 附	净心
等	□ 12 1 1 ± 5±		社	Lifer manufacture de 2 - Life 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2	性について審議した。	t Dante	
	国がん中央病院	T5036	株式会社新日本科	神経膠腫患者を対象とした AG-881 (vorasidenib) の	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			学 PPD	第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5036	株式会社新日本科	神経膠腫患者を対象とした AG-881 (vorasidenib) の	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			学 PPD	第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				スツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第Ⅱ	性について審議した。		
				相試験(医師主導治験)			
安全性情報	国がん中央病院	T5039	アムジェン株式会	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	省略	承認
等			社		性について審議した。		
	国がん中央病院	Т5040	リジェネロン・ジ	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		承認
等		10010	ャパン株式会社	The state of the s	性について審議した。		71180
	 国がん中央病院	T5045	第一三共株式会社		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	少政	承認
安生性情報 等	四州70 十万州阮	10040	77 一六怀八云仁	対11日時間		E MD	/ 才\ 即心
	国 必) 中 中 - 中 - 中 - 中	TEO 47	101 H.L. 3	公 1 1 / II +ロシ4 E A	性について審議した。	/シmb	-⊒, - ∃∏
	国がん中央病院	15047	パレクセル・イン	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	省略	承認
等			ターナショナル株		性について審議した。		
			式会社				
	国がん中央病院	T5048	ICON クリニカル	胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象とした ALX148	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			リサーチ合同会社	の第Ⅱ/Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5049	髙島 淳生	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニ	性について審議した。		

				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)			
				., _ ,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,			
安全性情報	国がん中央病院	T5049	高島 淳生	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				 者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニ	 性について審議した。		
				 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)			
安全性情報	国がん中央病院	T5049	髙島 淳生	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニ	性について審議した。		
				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)			
安全性情報	国がん中央病院	T5055	日本ベーリンガー	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			インゲルハイム株		性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	国がん中央病院	T5058	バイエル薬品株式	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5060	日本イーライリリ	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	省略	承認
等			一株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5065	米盛 勧	ブリグチニブの第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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5070	アムジェン株式会	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	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5074	日本イーライリリ	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			一株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5075	ノバルティス フ	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			アーマ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	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 Deruxtecan	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				(Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5078	米盛 勧	ペムブロリズマブ及びオラパリブの第Ⅱ相試験(医師	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				主導治験)	性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5081	アムジェン株式会	胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552、	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

等			社	ニボルマブの第Ⅰb/Ⅲ相試験	性について審議した。		
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	T5089	メルクバイオファーマ株式会社		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	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	非小細胞肺がん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	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	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	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	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 α 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	国がん中央病院	T5132	楽天メディカル株	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

等			式会社		性について審議した。		
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	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	T5139		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	髙島 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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5146	アステラス製薬株式会社	局所進行性又は転移性固形がん患者を対象とした ASP1570 単剤療法及びペムブロリズマブ又は化学療法 及び/又は免疫療法を含む標準治療との併用療法の第 1/2 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	T5147	ファイザー株式会社	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	国がん中央病院	T5148	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 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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5149	ファイザー株式会社	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
4			71.	tucatility 分别面有無下海化、外自快风溅	江にフバーと金成した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5150	ファイザー株式会	進行癌に対する全身抗癌療法歴のない ER 陽性/HER2	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	陰性の乳癌患者を対象として, ARV-471 (PF-07850327)	性について審議した。		
				+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)			
安全性情報	国がん中央病院	T5155	アステラス製薬株	治療歴のある KRAS G12D変異陽性の局所進行性又は転	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社	移性固形がん患者を対象としたASP3082の第1相試験	性について審議した。		
	国がん中央病院	T5158	中外製薬株式会社		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				試験	性について審議した。		
	国がん中央病院	T5162	株式会社新日本科		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			学 PPD	道腺癌(GEA)患者を対象としたチスレリズマブ併用	性について番議した。		
				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			
				の無行為化、多胞放共间、角血性試験			
安全性情報	国がん中央病院	T5164	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				を対象とした MK-2140 の単独療法及び併用療法の安	性について審議した。		
				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)			
安全性情報	国がん中央病院	T5165	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-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				Human 試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5166	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				療の化学療法の併用下又は非併用下で R07496353 と	性について審議した。		
				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Ⅰb相非盲検多施設共同用			
				量拡大試験			
安全性情報	国がん中央病院	T5168	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第	性について審議した。		
				Ⅲ相試験			
安全性情報	国がん中央病院	T5176	アムジェン株式会	プラチナ製剤をベースとした一次化学療法後の再発	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	小細胞肺癌患者を対象としてタルラタマブと標準治		- H-79	> 1 x Hrd.
	1	<u> </u>			1		

				療を比較するランダム化、非盲検、第Ⅲ相試験 (DeLLphi-304)			
安全性情報等	国がん中央病院	T5177	日本イーライリリー株式会社	FORAGER-1:FGFR3 異常を有する尿路上皮がんを含む局所進行又は転移性固形がん患者を対象とした LOX0-435 (LY3866288) 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	T5180	グラクソ・スミス クライン株式会社		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5180		PD-L1 陽性の再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象に一次治療としての新規複合免疫療法を評価するための、マスタープロトコルを用いた第II 相、無作為化、非盲検、プラットフォーム試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5181	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ホルモン受容体陽性 (HR 陽性) /ヒト上皮増殖因子受容体 2 陰性 (HER2 陰性) [HER2 IHC 0 又は HER2 低発現 (IHC 1+、IHC 2+/ISH-)] で内分泌療法の前治療歴を有する手術不能な局所進行又は転移性乳癌患者を対象として 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	国がん中央病院	T5182		再発又は難治性の T 細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369 (golcadomide) の安全性、忍容性、薬物動 態及び有効性を検討する国内第 1/2 相試験 (GOLSEEK- 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
安全性情報等	国がん中央病院	T5188	MSD 株式会社	進行固形がん患者を対象とした MK-2870 単独療法及 びペムブロリズマブ±化学療法との併用療法の第 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	T5190	MSD 株式会社	高リスク Stage II~IV悪性黒色腫患者を対象に MK-7684A (MK-7684+ペムブロリズマブ) による術後補助療法とペムブロリズマブによる術後補助療法を比較する無作為化、実薬対照、二重盲検、第III相試験 (KEYVIBE-010)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報	国がん中央病院	T5191	パレクセル・イン	進行胆道癌患者を対象とした一次治療としてデュル	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ターナショナル株	バルマブと化学療法の併用療法を検討する第Ⅲb 相単	性について審議した。		
			式会社	群非盲検多施設共同試験(TOURMALINE 試験)			
安全性情報	国がん中央病院	T5192	グラクソ・スミス	未治療の dMMR/MSI-H を有する T4NO 又は Stage III の	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			クライン株式会社	切除可能な結腸癌患者を対象とした、周術期治療とし	性について審議した。		
				ての dostarlimab 単剤療法と標準治療を比較する第			
				Ⅲ相、非盲検、無作為化試験			
安全性情報	国がん中央病院	T5192	グラクソ・スミス	未治療の dMMR/MSI-H を有する T4NO 又は Stage III の	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			クライン株式会社	切除可能な結腸癌患者を対象とした、周術期治療とし	性について審議した。		
				ての dostarlimab 単剤療法と標準治療を比較する第			
				Ⅲ相、非盲検、無作為化試験			
安全性情報	国がん中央病院	T5193	第一三共株式会社	治験薬の継続投与及び長期安全性評価のためのロー	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ルオーバーマスター試験 (ロールオーバーマスター試	性について審議した。		
				験)			
	国がん中央病院	T5194			安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				て、BI 764532 点滴静注を標準治療(プラチナ製剤及	性について審議した。 		
			式会社	びエトポシド)と併用したときの安全性及び忍容性を			
				検討する第I相、非盲検、用量漸増及び拡大試験			
安全性情報	国がん中央病院	T5202	武田薬品工業株式	 進行▽は転移を有する成人因形がん事者を対象と	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等		10202	会社	た TAK-676 の単剤投与及びペムブロリズマブとの併		E1 **L1	\\\\\\\\\\\\\
4				用投与の忍容性、安全性、薬物動態及び薬力学を検討	上にライで田政のた。		
				する非盲検、用量漸増、第 1/2 相試験			
安全性情報	国がん中央病院	T5206	第一三共株式会社	固形癌患者を対象としたバレメトスタットトシル酸	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				塩とDXd ADC の併用療法を検討する多施設共同非盲	性について審議した。		
				検第 I b 相試験			
安全性情報	国がん中央病院	T5208	日本ベーリンガー	DAREON™-8:進展型小細胞肺癌患者を対象に標準治療	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			インゲルハイム株	(プラチナ製剤, エトポシド及び抗 PD-L1 抗体)併	性について審議した。		
			式会社	用下で BI 764532 を反復点滴静注する第 I 相非盲検			
				用量漸増試験及び拡大試験			
	国がん中央病院	T5209			安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				及びペムブロリズマブ±化学療法との併用療法の安	性について審議した。		
			会社	全性及び忍容性、薬物動態、薬力学、並びに抗腫瘍活			
				性を評価する第Ⅰ相試験			

安全性情報等	国がん中央病院	T5210	第一三共株式会社	プラチナ製剤抵抗性の高異型度卵巣癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌患者を対象とした CDH6 を標的とする抗体薬物複合体 Raludotatug Deruxtecan (R-DXd) の多施設共同無作為化第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	T5212	ファイザー株式会社	進行または転移乳癌患者を対象として vepdegestrant と PF-07220060 の併用投与を検討する第 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	T5213	大鵬薬品工業株式会社	上皮成長因子受容体のエクソン 20 挿入変異及び Uncommon/Single 又は Compound 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た Zipalertinibの安全性及び有効性を評価する非盲検, 国際多施設共同,第 2b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5215	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Kite 社による遺伝子改変細胞投与介入試験参加者の 長期追跡調査試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5221	ICON クリニカル リサーチ合同会社	製品規格外 Axicabtagene Ciloleucel を用いた患者 治療のための拡大アクセス試験 (EAP)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5222	MSD 株式会社	再発若しくは転移性 (R/M) 又は切除不能な局所進行 (LA) の有棘細胞癌 (cSCC) を有する日本人患者を対象に MK-3475A の安全性及び有効性を評価する第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	T5224	エイツーヘルスケ ア株式会社	進行 NSCLC 患者及びその他の固形がん患者を対象と した高選択性 ROS1 阻害薬 NVL-520 の第 I / II 相試験 (ARROS-1)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5226	ギリアド・サイエンシズ株式会社	再発・難治性のマントル細胞リンパ腫又は再発・難治性の前駆 B 細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人成人患者を対象とした KTE-X19 の安全性及び有効性を評価する第II 相多施設共同試験	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	T5228	シミック株式会社	転移性非小細胞肺癌の一次治療における ivonescimab+化学療法とペムブロリズマブ+化学療 法を比較する無作為化二重盲検国際共同第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	国がん中央病院	T5235	須藤 一起	周術期乳癌を対象とした新規薬剤開発に関する持続 可能なプラットフォーム試験 トリプルネガティブ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認

				コホート(TN-1)			
安全性情報等	国がん中央病院	T5236		治療歴のある非小細胞肺癌成人患者を対象に、 sigvotatug vedotin をドセタキセルと比較評価する 無作為化、第Ⅲ相、非盲検試験(Be6A Lung-01)		省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5240	アムジェン株式会社	KRAS p. G12C 変異を有する未治療の転移性結腸直腸癌 患者を対象としてソトラシブとパニツムマブ及び FOLFIRI の併用療法を FOLFIRI 単独療法又は FOLFIRI と bevacizumab-awwb の併用療法と比較する第 III 相、 多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験 (CodeBreaK 301)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5248	株式会社新日本科 学 PPD	固形腫瘍患者を対象とした mRNA-4157 単剤療法及び 併用療法の安全性、忍容性及び免疫原性を評価する第 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	国がん中央病院	T5248	株式会社新日本科学PPD	固形腫瘍患者を対象とした mRNA-4157 単剤療法及び 併用療法の安全性、忍容性及び免疫原性を評価する第 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	国がん中央病院	T5249	グラクソ・スミス クライン株式会社	日本人の初発の進行又は再発子宮体癌患者を対象とした、dostarlimab、カルボプラチン及びパクリタキセルの併用療法後、dostarlimab 単剤療法を行う治療法を評価する第Ⅱ相、多施設共同、非盲検、単群試験(RUBY-J)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5249	グラクソ・スミス クライン株式会社	日本人の初発の進行又は再発子宮体癌患者を対象とした、dostarlimab、カルボプラチン及びパクリタキセルの併用療法後、dostarlimab 単剤療法を行う治療法を評価する第Ⅱ相、多施設共同、非盲検、単群試験(RUBY-J)		省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5252	庄司 広和	HER2 低発現の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象とした T-DXd と Nivolumab 及び化学療法の同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 I b/ II 相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5253	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		省略	承認

				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)			
安全性情報等	国がん中央病院	T5254	アムジェン株式会社	2 ライン以上の前治療を受けた進行小細胞肺癌患者を対象としたタルラタマブ (AMG 757) の第Ⅲb 相、多施設共同、単群、拡大治験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5255	緒方 大	切除不能皮膚血管肉腫に対するペムブロリズマブ+ レンバチニブ併用療法の第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	T5256	日本イーライリリー株式会社	再発、進行又は転移性固形がん患者を対象にネクチン -4 を標的とする抗体薬物複合体 LY4101174 を検討す る第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5259	第一三共株式会社	HER2 発現の固形癌を対象としてトラスツズマブ デルクステカン (T-DXd、DS-8201a) の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相多施設共同非盲検試験 (DESTINY-PanTumor02)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5260	MSD 株式会社	高リスクの II ~IV 期悪性黒色腫患者を対象に V940 (mRNA-4157) +ペムブロリズマブによる術後補助療法とプラセボ+ペムブロリズマブによる術後補助療法を比較する無作為化、プラセボ及び実薬対照、二重盲検、第III相試験 (INTerpath-001)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5262	シミック株式会社	ネクチン-4 発現に関連する進行性悪性腫瘍を有する 日本人患者を対象に BT8009 の安全性、薬物動態及び 予備的臨床効果を評価する第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5262	シミック株式会社	ネクチン-4 発現に関連する進行性悪性腫瘍を有する 日本人患者を対象に BT8009 の安全性、薬物動態及び 予備的臨床効果を評価する第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5263	MSD 株式会社	三次治療以降の進行又は転移性胃食道腺癌(胃腺癌、 食道胃接合部腺癌及び食道腺癌)の患者を対象に MK- 2870 の有効性及び安全性を治験担当医師選択治療と 比較する無作為化、多施設共同、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	国がん中央病院	T5264	日本イーライリリー株式会社	特定の進行固形腫瘍患者を対象に葉酸受容体α発現 腫瘍細胞を標的とする抗体薬物複合体である	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認

				IV/170156 な也片したしきの生合州 刃宏州 エバス			
				LY4170156を投与したときの安全性、忍容性、及び予 借的方効性な証価するとも知同れた 第18/15 担隷除			
				備的有効性を評価するヒト初回投与、第 1a/1b 相試験			
安全性情報	国がん中央病院	T5265	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				発現/HER2 陰性乳癌の成人患者を対象として、	性について審議した。		
				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)			
安全性情報	国がん中央病院	T5267	ステラファーマ株	標準治療実施困難かつ切除不能な再発の胸部固形悪	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社/株式会社	性腫瘍患者に対する CICS-1 と SPM-011 のホウ素中性	性について審議した。		
			CICS/住友重機械	子捕捉療法(BNCT)の第Ⅰ/Ⅱ相バスケット試験			
			工業株式会社				
安全性情報	国がん中央病院	T5270	株式会社タイガラ	遠隔転移を伴う結腸・直腸癌(mCRC)患者に対する一	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			イズ	次治療として、ベバシズマブ及び化学療法 (XELOX) と	性について審議した。		
				Serplulimab の併用と ベバシズマブ及び化学療法			
				(XELOX) とプラセボの併用を比較する無作為化、二			
				重盲検、多施設共同、第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験			
安全性情報	国がん中央病院	T5271	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	 省略	承認
等				マブ デルクステカン (I-DXd) の有効性及び安全性を	性について審議した。		
				評価する、がん種横断的、非盲検、第 Ib/II 相試験			
				(IDeate-PanTumor02)			
安全性情報	国がん中央病院	T5272	株式会社新日本科	新たに診断され放射線療法を完了した H3 K27M 変異	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			学 PPD	を有するびまん性神経膠腫の治療のための ONC201:無	性について審議した。		
				作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験			
安全性情報	国がん中央病院	T5272	株式会社新日本科	新たに診断され放射線療法を完了した H3 K27M 変異	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			学 PPD	を有するびまん性神経膠腫の治療のための ONC201:無			
				作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験			
安全性情報	国がん中央病院	T5273	並川 健二郎	ダロルタミド単剤または LH-RH 製剤との併用による	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				進行期乳房外パジェット病に対する内分泌療法第Ⅱ			
				相臨床試験			
		L	<u> </u>		<u> </u>	<u>L</u>	

安全性情報等	国がん中央病院	T5274	大鵬薬品工業株式会社	上皮成長因子受容体(EGFR)のエクソン 20 挿入(ex20ins)変異を有する未治療の局所進行又は転移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象としたZipalertinibと化学療法併用の有効性及び安全性を評価するランダム化,非盲検,国際多施設共同,第3相比較試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5275	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5276	エイツーヘルスケ ア株式会社	進行性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者及びその他の固形がん患者を対象とした選択的未分化リンパ腫キナーゼ (ALK) 阻害薬 NVL-655 の第 I / II 相試験 (ALKOVE-1)		省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5277	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		省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5279	メルクバイオファーマ株式会社	進行性固形がん及び結腸直腸がん患者を対象とした M9466とトポイソメラーゼ1阻害剤の併用投与	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5279	メルクバイオファーマ株式会社	進行性固形がん及び結腸直腸がん患者を対象とした M9466とトポイソメラーゼ1阻害剤の併用投与	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5284	日本イーライリリー株式会社	MOONRAY-01、KRAS G12D 変異固形がん患者を対象に LY3962673 を評価する第 I a/ 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	T5287	アムジェン株式会社	プラチナ製剤、エトポシド及びデュルバルマブ投与後 の進展型小細胞肺癌患者を対象にタルラタマブとデ ュルバルマブの併用投与をデュルバルマブ単独投与		省略	承認

				と比較する第Ⅲ相、非盲検、多施設共同、ランダム化 試験 (DeLLphi-305)			
安全性情報等	国がん中央病院	T5288	第一三共株式会社	HERTHENA-PanTumor01 (U31402-277):局所進行又は転移性固形癌患者を対象とした patritumab deruxtecan (HER3-DXd; U3-1402)の第Ⅱ相多施設共同複数コホート非盲検 proof of concept 試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5290	メドペイス・ジャパン株式会社	根治不能な転移性/再発頭頸部扁平上皮癌の既治療 患者を対象として、petosemtamabの有効性及び安全性 を治験担当医師が選択した単剤療法と比較評価する 第3相非盲検無作為化対照試験	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	国がん中央病院	T5291	MSD 株式会社	再発又は転移性子宮頸癌患者を対象に二次治療としての MK-2870 単剤療法と治験担当医師選択治療の有効性及び安全性を比較する無作為化、実薬対照、非盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験(TroFuse-020/GOG-3101/ENGOT-cx20 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5293	アムジェン株式会社	MTAP のホモ接合性欠損を有する進行消化器癌、胆道癌 又は膵臓癌患者を対象とした AMG 193 の多剤併用投 与時の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価す る第 I b 相試験ーマスタープロトコル 局所進行又は転移性 MTAP ホモ接合性欠損膵管腺癌 (PDAC) 患者を対象とした AMG 193 の mFOLFIRINOX と の併用投与時又はゲムシタビン及び nab-パクリタキ セルとの併用投与時の安全性、忍容性、薬物動態及び 有効性を評価する第 I b 相試験(サブプロトコル B)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5297	中外製薬株式会社	治療歴のある KRAS G12C 陽性進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として divarasib の有効性及び安全性をソトラシブ又は adagrasib と比較評価する第Ⅲ相,ランダム化,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	T5299	グラクソ・スミス クライン株式会社	PD-L1 で選択した未治療の切除不能な局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として dostar limab 及びbel restotug を併用投与したときの安全性及び有効性をペムブロリズマブ及びプラセボの併用投与と比較	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				評価するランダム化、多施設共同、二重盲検、第Ⅲ相			
				試験 (GALAXIES LUNG-301)			
安全性情報	国がん中央病院	T5299	グラクソ・スミス	PD-L1 で選択した未治療の切除不能な局所進行又は転	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			クライン株式会社	 移性非小細胞肺癌患者を対象としてdostarlimab及び	 性について審議した。		
				 belrestotug を併用投与したときの安全性及び有効性			
				 をペムブロリズマブ及びプラセボの併用投与と比較			
				 評価するランダム化、多施設共同、二重盲検、第Ⅲ相			
				試験(GALAXIES LUNG-301)			
安全性情報	国がん中央病院	T5302	ノボキュア株式会	初発膠芽腫に対する治療として NovoTTF-100A システ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	│ ム(TT フィールド:200 kHz)とテモゾロミド維持療	 性について審議した。		
				法及びペムブロリズマブの併用を NovoTTF-100A シス			
				テムとテモゾロミド維持療法及びプラセボの併用と			
				比較して検討する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラ			
				セボ対照試験			
安全性情報	国がん中央病院	T5303	ビーワン・メディ	未治療の慢性リンパ性白血病患者を対象に、	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			シンズ合同会社	Sonrotoclax (BGB-11417) と Zanubrutinib (BGB-3111)	性について審議した。		
				の併用投与をベネトクラクスとオビヌツズマブの併			
				用投与と比較する第Ⅲ相、非盲検、無作為化試験			
安全性情報	国がん中央病院	T5305	第一三共株式会社	再発小細胞肺癌 (SCLC) 患者を対象として、イフィナ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				タマブ デルクステカン (I-DXd) (B7-H3 抗体薬物複	性について審議した。		
				合体)を医師選択治療と比較する、多施設共同、無作			
				為化、非盲検、第Ⅲ相試験(IDeate-Lung02)			
安全性情報	国がん中央病院	T5306	アストラゼネカ株	再発又は難治性の B 細胞性悪性腫瘍患者を対象に、	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社	CD20 を標的とする T 細胞誘導抗体 AZD5492 の安全性、	性について審議した。		
				薬物動態、薬力学、及び有効性を評価するモジュール			
				型第 I / II 相非盲検用量漸増及び規模拡大試験			
				(TITANium)			
安全性情報	国がん中央病院	T5308	ヤンセン ファー	KRAS/NRAS 及びBRAF 遺伝子野生型の切除不能又は転	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			マ株式会社	移性の左側結腸・直腸癌患者を対象に、一次治療とし	性について審議した。		
				てのアミバンタマブと mFOLFOX6 又は FOLFIRI の併			
				用と、セツキシマブと mFOLFOX6 又は FOLFIRI の併用			
				を比較するランダム化非盲検第3 相試験			
安全性情報	国がん中央病院	T5309	第一三共株式会社	REJOICE-PanTumor01 試験: 進行/転移性固形癌患者	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				を対象とした Raludotatug Deruxtecan (R-DXd) の有	性について審議した。		

				効性及び安全性を評価する第Ⅱ相多施設共同非盲検 がん種横断的試験			
				N TO TEINING TO			
	国がん中央病院	T5313	中外製薬株式会社		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				して Mosunetuzumab+レナリドミド併用療法の有効性 及び安全性を抗 CD20 抗体+化学療法併用療法と比較	性についく番譲した。		
				及び女生性を抗 CD20 机体+化子療伝研用療伝と比較 する第Ⅲ相多施設共同ランダム化非盲検試験			
				7 切別血性を心臓が同フマクコロが自体的感			
安全性情報	国がん中央病院	T5315	MSD 株式会社	EGFR チロシンキナーゼ阻害剤による前治療中に疾患	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				進行した EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細	性について審議した。		
				胞肺癌患者を対象に、MK-2870 とプラチナ製剤を含む			
				2 剤併用化学療法を比較する無作為化、非盲検、第Ⅲ			
				相試験			
安全性情報	国がん中央病院	T5316	日本イーライリリ	KRAS 変異を有する固形がん患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等		10010	一株式会社	LY4066434 (pan-KRAS 阻害剤) の第 1a/1b 相試験	性について審議した。		\1 \thr.
安全性情報	国がん中央病院	T5317	武田薬品工業株式	プラチナ製剤を含む二次化学療法とベバシズマブと	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	の併用後に疾患進行が認められない、FRα高発現の再	性について審議した。		
				発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原			
				発性腹膜癌の患者を対象に、維持療法としての			
				mirvetuximab soravtansine とべバシズマブとの併			
				用療法をベバシズマブ単剤療法と比較するランダム			
				化、多施設共同、非盲検、第3相試験(GLORIOSA)			
安全性情報	国がん中央病院	T5318	株式会社新日本科	進行性 HER2 陽性胆道癌患者を対象として標準治療と	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			学 PPD	併用する zanidatamab の有効性及び安全性を、標準治	性について審議した。		
				療単独と比較評価する非盲検、無作為化試験			
			<u> </u>				
	国がん中央病院	T5318	株式会社新日本科	進行性 HER2 陽性胆道癌患者を対象として標準治療と		省略	承認
等			学 PPD	併用する zanidatamab の有効性及び安全性を、標準治療単独と比較評価する非盲検、無作為化試験	性について番議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5321	ギリアド・サイエ	プラチナ製剤を含む化学療法及び抗 PD-1/PD-L1 免疫	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ンシズ株式会社	療法による前治療歴を有する子宮体癌患者を対象と	性について審議した。		
				してサシツズマブ ゴビテカンを医師選択治療と比較			
				する無作為化、非盲検、第3相試験			
生	国がた中央学	TESSE	ヤンセン ファー	ル学療法治療麻な方子で VDAC /NDAC TOTE DDAE '単仁	空全州研究起生について説明がされ 細胞他体のです	少败	承認
女 全 性 情 報	国がん中央病院	19329	マ株式会社	化子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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した	省略	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
4			, MYZIT	1 4 工主い対が工品は大丁元 判例が利用物・巨励間芯目	上に ノ く 田成 した。		

				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			
安全性情報	国がん中央病院	T5328	アムジェン株式会	治療歴を有する MTAP 欠損進行非小細胞肺癌患者を対	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	象とした AMG 193 の有効性、安全性、忍容性及び薬物	性について審議した。		
				動態を評価する第Ⅱ 相試験			
安全性情報	国がん中央病院	T5332	第一三共株式会社	前治療歴のある進行性又は転移性食道扁平上皮癌	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				(ESCC) 患者を対象としたイフィナタマブ デルクス	性について審議した。		
				テカン (I-DXd) の多施設共同、無作為化、非盲検、第			
				Ⅲ相試験 (IDeate-Esophagea101)			
安全性情報	国がん中央病院	T5336	大鵬薬品工業株式	化学療法歴のない遠隔転移を有する膵管腺癌患者を	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	│ │対象に quemliclustat + 化学療法とプラセボ + 化	 性について審議した。		
				 学療法を比較する,ランダム化,プラセボ対照,二重			
				盲検, 多施設共同, 第 3 相試験			
安全性情報	国がん中央病院	T5340	バイエル薬品株式	HER2 活性化変異を有する転移性又は切除不能固形が	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	ん患者を対象に、可逆的なチロシンキナーゼ阻害薬で	性について審議した。		
				あるBAY 2927088 を経口投与したときの有効性及び安			
				全性を評価する、第Ⅱ相非盲検バスケット試験			
安全性情報	国がん中央病院	T5341	サイネオス・ヘル	局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				次治療としての HLX22(遺伝子組換えヒト化抗 HER2 モ			
			会社	 ノクローナル抗体注射剤) とトラスツズマブ及び化学			
				 療法 (XELOX) の併用と、トラスツズマブ及び化学療法			
				(XELOX) とペムブロリズマブの併用又は非併用につ			
				 いて比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ			
				相臨床試験			
安全性情報	国がん中央病院	T5341	サイネオス・ヘル	局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ス・ジャパン株式	次治療としての HLX22(遺伝子組換えヒト化抗 HER2 モ	性について審議した。		
			会社	ノクローナル抗体注射剤) とトラスツズマブ及び化学			
				療法 (XELOX) の併用と、トラスツズマブ及び化学療法			
				(XELOX) とペムブロリズマブの併用又は非併用につ			
				いて比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ			
				相臨床試験			
安全性情報	国がん中央病院	T5344	グラクソ・スミス	進行固形がん患者を対象に GSK5733584 を抗悪性腫瘍	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	, , , , , , , , , , , , ,			薬と併用したときの安全性、忍容性、薬物動態及び有			
		<u> </u>	I I I I I I I I I I I I I I I I I I I	スペーク 一人 一一 一一 一一 一一 一一 一一 一 一 一 一 一 一 一 一 一	шило то		

安全性情報等	国がん中央病院	T5345	第一三共株式会社	効性を評価する無作為化、マルチコホート第 1/2 相試験 HER2 陽性の治癒切除不能な局所進行性又は転移性の 胃癌又は胃食道接合部癌患者を対象とした一次治療 としてトラスツズマブ デルクステカン (エンハーツ **) +化学療法 ± ペムブロリズマブ併用療法とトラス ツズマブ+化学療法 ± ペムブロリズマブ併用療法を	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
安全性情報	国がん中央病院	T5347	日本セルヴィエ株	比較する多施設共同無作為化非盲検第Ⅲ相試験 (DESTINY-Gastric05) 局所進行かつ切除不能又は転移性 MSI-H/dMMR 胃食道	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社	接合部/胃癌患者を対象とした併用療法の一部としての S095029 (抗 NKG2A 抗体) の安全性、忍容性及び抗腫瘍活性を検討する非盲検、非ランダム化、Phase 1b/2 試験	性について審議した。		
安全性情報等	国がん中央病院	T5348	ノーベルファーマ 株式会社	骨及び/又は骨髄に病変を有する初発難治又は救済療法が効果不十分な高リスク神経芽腫に対する NPC-33 と NPC-26sc 併用の忍容性を確認する第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5349	MSD 株式会社	切除可能なⅡ期~ⅢB 期 (N2) の非小細胞肺癌に対する術前補助療法として MK-3475 とプラチナ製剤併用化学療法の併用投与後に病理学的完全奏効が得られなかった患者を対象に、術後補助療法として MK-3475 と V940 の併用投与と MK-3475 単剤投与を比較する無作為化、二重盲検、第Ⅲ相試験 (INTerpath-009)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5353	メドペイス・ジャ パン株式会社	再発又は転移性のPD-L1陽性頭頸部扁平上皮癌の1次 治療における petosemtamab+ペムブロリズマブ併用 療法とペムブロリズマブ単剤療法の有効性及び安全 性を評価する第3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	国がん中央病院	T5355		PD-1/PD-L1 阻害薬投与及びプラチナ製剤を含む化学療法後の PD-L1 陽性の転移性非小細胞肺癌患者を対象として acasunlimab (GEN1046) とペムブロリズマブ併用投与をドセタキセルと比較するプロスペクティブ、非盲検、ランダム化、第Ⅲ 相試験 (ABBIL1TY NSCLC-06)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5357	ICON クリニカル リサーチ合同会社	上皮成長因子受容体 (EGFR) 及び/又はヒト上皮成長 因子受容体 2 (HER2) 変異を有する局所進行又は転移 性非小細胞肺癌 (NSCLC) の成人患者を対象とした、 BH-30643 の安全性、忍容性、薬物動態、及び抗腫瘍 活性を評価する第 1/2 相、非盲検、多施設共同、 First-in-Human 試験 (SOLARA)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5359	日本セルヴィエ株式会社	IDH1 又は IDH2 変異神経膠腫患者を対象とした vorasidenib とテモゾロミド (TMZ) の併用の第 1b/2 相、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	T5369	第一三共株式会社	HER2 発現卵巣癌の一次維持療法としてのトラスツズマブ デルクステカン + ベバシズマブ併用療法とベバシズマブ単剤療法を比較する第Ⅲ相非盲検多施設共同無作為化試験	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	T5371	ファイザー株式会社	PD-L1 が高発現 (PD-L1 発現腫瘍細胞が 50%以上) している局所進行、切除不能又は転移性非小細胞肺癌の治験参加者を対象に、一次治療として Sigvotatug Vedotin とペムブロリズマブの併用療法とペムブロリズマブ単剤療法を比較する第3相、非盲検、無作為化、比較対照試験 (Be6A Lung-02 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5372		プラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象として rinatabart sesutecan (Rina-S) と治験担当医師選択 による治療 (IC) を比較する第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	国がん中央病院	T5374	メルクバイオファ ーマ株式会社	PROCEADE PanTumor: 進行性固形がん患者を対象とした抗 CEACAM5 抗体薬物複合体である Precentabart Tocentecan (M9140) の第 1b/2 相、多施設共同、非盲検試験(マスタープロトコル)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5374	メルクバイオファ ーマ株式会社	PROCEADE PanTumor: 進行性固形がん患者を対象とした抗 CEACAM5 抗体薬物複合体である Precentabart Tocentecan (M9140) の第1b/2相、多施設共同、非盲検試験(マスタープロトコル)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5377	小野薬品工業株式 会社	リヒター症候群を対象とした 0N0-4538 の有効性及び 安全性を検討する多施設共同非盲検非対照の第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	T5379	中外製薬株式会社	KRAS G12C 変異を有する未治療の進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした, divarasib と他の抗癌剤との併用の安全性, 有効性及び薬物動態を評価する非盲検, 多施設共同, 第 Ib/II 相試験		省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5380	日本イーライリリー株式会社	前治療歴のある慢性リンパ性白血病/小リンパ球性 リンパ腫又は非ホジキンリンパ腫を有する、LOXO- BTK-18001 試験の参加患者を対象としたピルトブルチ ニブの長期安全性試験		省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5381	アッヴィ合同会社	転移性大腸癌患者を対象に Telisotuzumab Adizutecan との複数の併用療法の安全性及び有効性 を評価する第II相,非盲検,無作為化,マスタープロ トコル試験 (AndroMETa-CRC-533)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5391	グラクソ・スミス クライン株式会社	未治療のT4N0又はIII期のMMRp/MSS結腸癌患者を対象に、ネオアジュバント療法としてのドスタルリマブとCAPEOXとの併用とCAPEOXとを比較する第2相、オープンラベル、無作為化試験	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	T5391	グラクソ・スミス クライン株式会社	未治療のT4N0又はIII期のMMRp/MSS結腸癌患者を対象に、ネオアジュバント療法としてのドスタルリマブとCAPEOXとの併用とCAPEOXとを比較する第2相、オープンラベル、無作為化試験	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	T5393	Fortrea Japan 株 式会社	KRAS p. G12C 変異を有する進行性固形がん患者を対象とした D3S-001 単剤療法又は併用療法の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学、及び予備的な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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5399	ノバルティス ファーマ株式会社	AcTFirst: PSMA 陽性転移性去勢抵抗性前立腺癌の成人患者において, AAA817 + ARPI と標準治療を比較する第 Ⅲ 相,非盲検,多施設共同,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	T5402	エイツーヘルスケア株式会社	進行性デスモイド腫瘍/侵襲性線維腫症 (DT/AF) を 有する日本人成人患者を対象とした nirogacestat の 単群、非盲検、第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	国がん中央病院	T5403	株式会社新日本科	唯一の治療法として手術を受けた IDH1 又は IDH2 変異	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

等			学 PPD	を有するびまん性神経膠腫の日本人患者を対象とした Vorasidenib (AG-881) の非盲検拡大治験	性について審議した。		
安全性情報等	国がん中央病院	T5405	MSD 株式会社	未治療のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫・胚中心 B 細胞亜型患者を対象に MK-2140+R-CHP の有効性及び安全性をポラツズマブ ベドチン+R-CHP と比較する第Ⅱ相、無作為化、非盲検、多施設共同試験		省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5406	MSD 株式会社	KRAS G12C 変異陽性の切除不能な局所進行又は転移性 大腸癌患者の一次治療として、MK-1084+セツキシマ ブ+mF0LF0X6 の安全性及び有効性を mF0LF0X6±ベバ シズマブと比較する無作為化、多施設共同、非盲検、 第Ⅲ相試験 (KANDLELIT-012)		省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5406	MSD 株式会社	KRAS G12C変異陽性の切除不能な局所進行又は転移性 大腸癌患者の一次治療として、MK-1084+セツキシマ ブ+mF0LF0X6の安全性及び有効性を mF0LF0X6±ベバ シズマブと比較する無作為化、多施設共同、非盲検、 第Ⅲ相試験 (KANDLELIT-012)		省略	承認