## 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:	$2025/09/17 \ 15:00 \sim 16:40$
開催場所:	国立がん研究センター築地キャンパス 特別会議室/国立がん研究センター柏キャンパス 先端医療開発センター1 階セミナールーム 3 (Web 会議)
出席委員名:	山本 昇(委員長)、奥坂 拓志(副委員長)、大森 勇一、神里 彩子、内藤 勇樹、花岡 英紀、伊豆津 宏二、岩田 慎太郎、沖田 南都子、關本 翌子、髙野 紀史、並川 健二郎、橋本 浩伸、栁下 薫寛
出席委員数/全委員数:	14/15

審査事項	病院名	管理番号	依頼者または自ら	公表課題名	審議内容	審査資料等	審議結果
			治験を実施する者				
治験の実施	国がん中央病	中 5415	日本イーライリリ	特定の進行固形がんを有する患者を対象に、	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等	省略	保留
の適否	院		一株式会社	LY4175408(プロテインチロシンキナーゼ 7 発現腫瘍	について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥		
				細胞を標的とする抗体薬物複合体)の安全性、忍容性	当性について審議した。		
				及び予備的有効性を評価する第 1a/1b 相ヒト初回投			
				与試験			
治験の実施	国がん中央病	中 5416	ブリストル・マイ	MTAP ホモ接合性欠失を有する日本人及び中国人進行	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等	   省略	承認(責任医
の適否	院		ヤーズ スクイブ	固形癌患者を対象として BMS-986504 の薬物動態、安	   について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥		師回答を以
			株式会社	全性及び忍容性を評価する第1相、非盲検、多施設共	当性について審議した。		て)
				同試験			
治験の実施	国がん中央病	中 5417	グラクソ・スミス	ミスマッチ修復機能欠損 (dMMR) 又は高頻度マイクロ	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等	省略	承認
の適否	院		クライン株式会社	│ │サテライト不安定性(MSI-H)を有する成人固形がん	   について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥		
				患者を対象とした、経口 GSK5460025 の単剤療法又は	   当性について審議した。		
				他の抗がん剤との併用療法を検討する非盲検、多施設			
				共同第 1/2 相試験			
治験の実施	国がん中央病	中 5418	MSD 株式会社	ミスマッチ修復機構正常の子宮体癌患者における一	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等	省略	承認
の適否	院			次維持療法として MK-2870 とペムブロリズマブ併用	について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥		
				療法の有効性及び安全性をペムブロリズマブ単独療	当性について審議した。		
				法と比較する第Ⅲ相、無作為化、非盲検、多施設共同			
				試験(TroFuse-033/GOG-3119/ENGOT-en29)			
治験の実施	国がん中央病	中 5419	第一三共株式会社	進行固形がん患者を対象とした DS3610a の第 I 相非	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等	省略	承認
の適否	院			盲検多施設共同 First-in-Human 試験	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。		
治験の実施	国がん中央病	中 5420	加藤健	プラチナ併用療法に対して不応または不耐となった	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等	省略	承認
の適否	院			局所進行性または転移性の小腸腺癌患者を対象とし	について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥		
				た Enfortumab Vedotin を評価する多施設共同単群第 II相医師主導治験	当性について審議した。		

継続審査	国がん中央病	T4120	アストラゼネカ株	原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 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
	院		式会社		て課題継続の妥当性について審議した。		
 継続審査	国がん中央病	T4428	アストラゼネカ株	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
71277 H 113	院		式会社		て課題継続の妥当性について審議した。		1,1,1,0
継続審査	国がん中央病	T4547	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
	院		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	国がん中央病	T4660	アストラゼネカ株	尿路上皮がんのデュルバルマブ、tremelimumabの第Ⅲ	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
	   院		式会社	相試験	て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病	T4661	アッヴィ合同会社	第I相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
	院				て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病	T4663	アストラゼネカ株	   肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相	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
小还/小工田·	院	14005	式会社	試験	て課題継続の妥当性について審議した。	H #U	/子(中心
	l lar		八云江	P*Vii)大	に 大田 (本内 )		
継続審査	国がん中央病	T4775	アッヴィ合同会社	第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
	院				て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病	T4776	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
	院			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	国がん中央病	T4777	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
	   院		式会社		て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病	T4779	ヤンセン ファー	JNJ-56021927(apalutamide)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
	院		マ株式会社		て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	   国がん中央病	T4781	ノバルティス フ	CTL019 の第Ⅲb 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		承認
	院		アーマ株式会社		て課題継続の妥当性について審議した。		
			/ /// (24   22		Content of the conten		
継続審査	国がん中央病	T4896	協和キリン株式会	ME-401 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
	院		社		て課題継続の妥当性について審議した。		
 継続審査	国がん中央病	T4897	ノバルティス フ	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
	院		アーマ株式会社		て課題継続の妥当性について審議した。		
			, p. 1 sand late				
継続審査	国がん中央病	T4965	アステラス製薬株	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
	院		式会社		て課題継続の妥当性について審議した。		

				T	Τ		
継続審査	国がん中央病	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	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
	院		会社	療法併用の第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	国がん中央病	T5016	アッヴィ合同会社	ベネトクラクスの第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
	院				て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病	T5017	アストラゼネカ株	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
	院		式会社		て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病	T5020	荒川 歩	第 I 相試験 (医師主導治験)	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
	院				て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病	T5113	サイネオス・ヘル	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
	院		ス・ジャパン株式		て課題継続の妥当性について審議した。		
			会社				
継続審査	国がん中央病	T5114	大鵬薬品工業株式	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
	院		会社		て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病	T5115	田辺三菱製薬株式	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
	院		会社		て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病	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	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
	院			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	て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病	T5189	アッヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) 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
	院				て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病	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-	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
	院			7684A (MK-7684+ペムブロリズマブ) による術後補助	て課題継続の妥当性について審議した。		
				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)			
継続審査	国がん中央病	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	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
	院		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 <b>Ⅲ</b> b 相単	て課題継続の妥当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)			
継続審査	国がん中央病	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	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
	院		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	て課題継続の妥当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			

継続審査	国がん中央病	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	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
	院			ルオーバーマスター試験(ロールオーバーマスター試			
				験)			
継続審査	国がん中央病	T5194	日本ベーリンガー	DAREON™-7:神経内分泌癌(NEC)患者の1次治療とし	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
	院		インゲルハイム株	て、BI 764532 点滴静注を標準治療(プラチナ製剤及	て課題継続の妥当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			
継続審査	国がん中央病	T5283	アストラゼネカ株	PD-L1 が高発現している (TC≥50%) アクショナブルゲ	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
	院		式会社	ノム変化のない局所進行又は転移性非扁平上皮非小	て課題継続の妥当性について審議した。		
				細胞肺癌患者を対象に一次治療としてのダトポタマ			
				ブデルクステカン (Dato-DXd) と Rilvegostomig			
				(AZD2936) の併用療法又は Rilvegostomig 単剤療法			
				をペムブロリズマブ単剤療法と比較する第Ⅲ相、ラン			
				ダム化、非盲検、国際共同試験(TROPION-Lung10)			
継続審査	国がん中央病	T5284	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
	院		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	国がん中央病	T5285	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
	院		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			
継続審査	国がん中央病	T5286	株式会社 LTT バイ	術後補助化学療法として TC 療法を実施する卵巣がん	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
	院		オファーマ	患者を対象とした化学療法誘発性末梢神経障害に対	て課題継続の妥当性について審議した。		
				する PC-SOD の第Ⅱ相プラセボ対照二重盲検比較試験			
継続審査	国がん中央病	T5287	アムジェン株式会	プラチナ製剤、エトポシド及びデュルバルマブ投与後	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
	院		社	の進展型小細胞肺癌患者を対象にタルラタマブとデ	て課題継続の妥当性について審議した。		
				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)			
継続審査	国がん中央病	T5288	第一三共株式会社	HERTHENA-PanTumor01 (U31402-277):局所進行又は転	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
	院			移性固形癌患者を対象とした patritumab deruxtecan	て課題継続の妥当性について審議した。		
				(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			

継続審査	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ て課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	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)	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ て課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T5292		進行固形癌患者を対象として、抗葉酸受容体α抗体薬物複合体 ZW191 を用量漸増投与したときの安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な抗腫瘍効果を評価する第 I相、非盲検、多施設共同試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ て課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	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)	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ て課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	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	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

4014 C++ C++++		<b>==</b> 000	H 1. 2 11 2 18		共元ウェンコマ4-E 20-W EE (-) 2 - マンタル E4-1-2	(l\mb)	7 37
継続審査	国がん中央病院	T5298		Beamion PANTUMOR-1:選択された HER2 変異又は過剰発現/増幅を有する固形癌の治療におけるzongertinib (BI 1810631) 経口投与の有効性及び安全性を評価する第 II 相多施設共同多コホート非盲検試験	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 dostarlimab 及び 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)		省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T5300	中外製薬株式会社	第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ て課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T5301	メルクバイオファ ーマ株式会社	進行固形癌に対する抗 GD2 ADC M3554	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ て課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T5302	ノボキュア株式会 社	初発膠芽腫に対する治療として NovoTTF-100A システム(TT フィールド: 200 kHz)とテモゾロミド維持療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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T5303	ビーワン・メディ シンズ合同会社	未治療の慢性リンパ性白血病患者を対象に、 Sonrotoclax (BGB-11417) と Zanubrutinib (BGB-3111) 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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ て課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4513	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 9 月 3 日付)説明文書、同意文書 本体 7_250917IRB (西暦 2025 年 8 月 25 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4637	MSD 株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9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)	

治験に関する変更	国がん中央病院	T4711	ヤンセン ファーマ株式会社	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9月3日付)治験薬概要書又は添付文書 アミバンタマブ_13(西暦2025年7月8日付)治験薬概要書又は添付文書 ラゼルチニブ_16(西暦2025年7月8日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4720	本間 義崇	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマ ブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治 験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) NAVIGATION_書 式 10 (西暦 2025 年 8月 29 日付)治験薬概要書又は 添付文書 添付文書 25 (西暦 2025 年 8月 1 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4779	ヤンセン ファーマ株式会社	JNJ-56021927(apalutamide)の第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2025 年 8月27日付)治験実施計画書 18.0_別冊(西暦 2025 年8月7日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4815	ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社	JCAR017 の第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2025 年 9月3日付)治験実施計画書 治験実施計画書に関す る事務的変更(西暦 2025 年8月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4829	小野薬品工業株式会社	0N0-4538 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 9月1日付)治験実施計画書 9.0 (西暦 2025 年 8月 18日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4830	IQVIA サービシー ズ ジャパン合同 会社	Epcoritamab の第 I / II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 9月3日付)説明文書、同意文書 漸増・拡大パート 11_250917RB(西暦 2025 年 9月3日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4848	ファイザー株式会社	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 9月1日付)治験実施計画書 治験実施計画書の管理 上の変更レター(西暦 2025 年 6月 30日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 8 月 29 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	T4940	日本ベーリンガー インゲルハイム株 式会社	第I相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月1日付)治験薬概要書又は添付文書 BI-1810631_7 (西暦2025年5月27日付)説明文書、同意文書 第Ia相用12版_250917IRB (西暦2025年8月26日付)説明文書、同意文書 第Ib相用10版_250917IRB (西暦2025年8月26日付)	

治験に関する変更	国がん中央病院	T4952	第一三共株式会社	乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月2日付)治験薬概要書又は添付文書 アブラキサン_1 (西暦2021年8月1日付)治験薬概要書又は添付文書 タキソール_3 (西暦2024年6月1日付)治験薬概要書又は添付文書 タキソール_4 (西暦2024年7月1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)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	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21日付)治験実施計画書 別紙3_250812(西暦 2025 年8月12日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4969	ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社	TPX-0005 の第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 9月 1日付)治験実施計画書 (西暦 2025 年 7月 3 日付)説明文書、同意文書 本体 7.0_250917IRB(西暦 2025 年 9月 1日付)	. , -
治験に関する変更	国がん中央病院	T4973	グラクソ・スミス クライン株式会社	進行固形癌患者を対象とした GSK6097608 の単剤療法 及び抗がん剤との併用療法における第 I 相、ヒト初回 投与 (FTIH)、非盲検試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月21日付)治験薬概要書又は添付文書GSK4057190_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	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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 8月 29日付)治験薬概要書又は添付文書 ベバシズ マブ SmpC_250424 (西暦 2025 年 4月 24日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) EPOC2003_書式10(西暦2025年8月25日付)治験実施計画書 PRT_第4.0版(西暦2025年8月12日付)説明文書、同意文書 ICF_第7版(西暦2025年8月20日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5012	並川 健二郎	Niraparib の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) IMAGENE_書式 10 (西暦 2025 年 8月 27 日付)治験薬概要書又は添付 文書 キイトルーダ添付文書_第 25 版(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	T5017	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25日付)その他 服薬日誌_モジュール1,2,5_7.0 (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	T5039	アムジェン株式会社	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 9 月 3 日付)治験薬概要書又は添付文書 オプジーボ _25 (西暦 2025 年 8 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5048	ICON クリニカル リサーチ合同会社	胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象とした ALX148 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 8月22日付)治験薬概要書又は添付文書 ALX148_10 (西暦 2025 年 4月9日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5056	東レ株式会社	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 9 月 1 日付) 履歴書(書式1) na_並川健二郎_2025 (西暦 2025 年 4 月 8 日付) 治験分担医師・治験協力者リスト(書式2) (西暦 2025 年 8 月 29 日付) 治験実施計画書 10.0 (西暦 2025 年 3 月 14 日付) 治験実施計画書 11.0 (西暦 2025 年 4 月 25 日付) 治験実施計画書 8.0_別紙1 (西暦 2025 年 6 月 24 日付) 治験実施計画書 2.0_別紙2 (西暦 2025 年 8 月 22 日付) 説明文書、同意文書 パート3_1_250917IRB (西暦 2025 年 8 月 28 日付) 治験の費用の負担について説明した文書 20250828(西暦 2025 年 8 月 28 日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書補償制度の概要_2 (西暦 2025 年 8 月 28 日付) 治験参加カード パート3_1 (西暦 2025 年 8 月 28 日付) その他 (西暦 2025 年 9 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5086	アストラゼネカ株式会社	オシメルチニブ投与中に進行した EGFR 変異陽性で MET 過剰発現及び/又は増幅を有する局所進行又は転 移性非小細胞肺癌患者を対象に savolitinib とオシ メルチニブの併用療法と白金製剤を含む 2 剤併用化 学療法を比較する第Ⅲ相無作為化非盲検試験 (SAFFRON)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2025 年 9月 1日付)治験実施計画書 連絡書(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	T5087	アストラゼネカ株式会社	第 Ib/III 相非盲検試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月2日付)治験薬概要書又は添付文書 フルベストラント_2 (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	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 9 月 1 日付)説明文書、同意文書 用量漸増・同時 _11_250917IRB(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	T5115	田辺三菱製薬株式会社	第Ⅰ/Ⅱ 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月3日付)治験薬概要書又は添付文書 ADCT-402_11.0 (西暦2025年7月7日付)	承認

治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 9 月 3 日付)治験薬概要書又は添付文書 ウェリレグ _2 (西暦 2025 年 8 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月28日付)治験実施計画書 7.0 (西暦2024年12月23日付)治験実施計画書 8.0 (西暦2025年8月5日付)説明文書、同意文書 本体6_250917IRB(西暦2025年8月26日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5127	森實 千種	BRAF 融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫または膵癌に対するビニメチニブの第Ⅱ相医師主導治験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) PRT3.1 (西暦 2025 年 8月 22 日付)治験実施計画書 PRT 第 3.1 版(西暦 2025 年 8月 20 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5132	楽天メディカル株 式会社	第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月26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	T5142	日本ベーリンガー インゲルハイム株 式会社	DLL3 を発現する小細胞肺癌及びその他の神経内分泌 腫瘍の患者を対象とした obrixtamig (BI 764532) と ezabenlimab の併用投与の第 I 相非ランダム化非盲検 多施設共同用量漸増試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月22日付)治験薬概要書又は添付文書 BI 764532_9.0 (西暦2025年5月26日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5148	インサイト・バイ オサイエンシズ・ 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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月25日付)治験薬概要書又は添付文書 フルベストラント_4.0 (西暦2025年7月1日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5150	ファイザー株式会社	進行癌に対する全身抗癌療法歴のない ER 陽性/HER2 陰性の乳癌患者を対象として, ARV-471 (PF-07850327) +パルボシクリブとレトロゾール+パルボシクリブを 比較する無作為化, 非盲検, 多施設共同, 第3相試験 (VERITAC-3)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月29日付)治験薬概要書又は添付文書Palbociclib_17(西暦2025年8月18日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5154	アストラゼネカ株式会社	進行又は転移性固形がんの成人患者を対象として、Claudin 18.2 (CLDN18.2) と CD3 を標的とする二重特異性 T 細胞エンゲージャーである AZD5863 の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する第 I / II 相非盲検用量漸増及び用量拡大試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月2日付)治験薬概要書又は添付文書AZD5863_3.0 (西暦2025年7月1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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2025 年8月22日付)治験参加カード2.0_モジュール4(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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月3日付)治験薬概要書又は添付文書AZD5335_3.0_J(西暦2025年9月2日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5159	アストラゼネカ株式会社	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の患者を対象として新規併用療法の有効性、安全性、忍容性、薬物動態、及び免疫原性を評価する非盲検、多剤、多施設共同第II相試験のマスタープロトコル	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月25日付)治験薬概要書又は添付文書MEDI5752_8.0 (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	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- 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9月3日付)治験実施計画書7.0(西暦2025年6月24日付)治験実施計画書4.0_別紙1(西暦2025年7月16日付)説明文書、同意文書本体7.0_250917IRB(西暦2025年9月2日付)治験参加カード第3版(西暦2025年8月28日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5175		DAREON™-5:再発/難治性進展型小細胞肺癌患者及びその他の再発/難治性神経内分泌癌患者を対象にDLL3を標的とする T 細胞誘導抗体である BI 764532を静脈内投与する非盲検,多施設共同,第Ⅱ相,用量選択試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 9月 2日付)治験薬概要書又は添付文書 BI 764532_9 (西暦 2025 年 8月 22 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5180	グラクソ・スミス クライン株式会社	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月28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)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5183	成田善孝	メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照 射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブ ルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第 II 相医師 主導治験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) TIMELY-p II_書 式 10 (西暦 2025 年 8月 26日付)治験薬概要書又は 添付文書 IB 第 19版 (西暦 2025 年 6月 30日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T5185	ノバルティス ファーマ株式会社	特定の進行性がん患者を対象とした KFA115 の単剤投 与及びペムブロリズマブとの併用投与によるオープ ンラベル, 多施設共同, 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25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	T5187	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 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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 8 月 28 日付)治験薬概要書又は添付文書 パクリタ キセル (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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月3日付)治験実施計画書 06 (西暦2025年7月22日付)説明文書、同意文書 本体3.0_250917IRB(西暦2025年8月29日付)その他 第1版(西暦2024年10月17日付)	
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 9月3日付)説明文書、同意文書 本体6.0_250917IRB (西暦 2025 年 9月1日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5194	日本ベーリンガー インゲルハイム株 式会社	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月3日付)治験薬概要書又は添付文書BI764532_09(西暦2025年5月26日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5199		癌関連静脈血栓塞栓症 (VTE) 患者を対象とした VTE の 再発及び出血に対する abelacimab の効果をアピキサ 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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月25日付)治験実施計画書 (西暦2025年7月29日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5208	日本ベーリンガー インゲルハイム株 式会社		右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月2日付)治験薬概要書又は添付文書 BI 764532_09 (西暦2025年5月26日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5216	アストラゼネカ株式会社	PRIMROSE 試験:進行性/転移性 MTAP 欠損固形がん患者を対象として AZD3470 (MTA 協同的 PRMT5 阻害薬)の単独療法及び抗がん剤との併用療法を評価するモジュール式第 I / II a 相多施設共同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29日付)治験実施計画書 (西暦2025年3月3日付)	

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22 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)	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9月3日付)治験実施計画書 (西暦2025年8月22日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5231	アストラゼネカ株式会社	切除不能な胸膜中皮腫患者を対象に volrustomig (MEDI5752) とカルボプラチン+ペメトレキセドとの併用療法をプラチナ製剤+ペメトレキセド又はニボルマブ+イピリムマブと比較する第Ⅲ相ランダム化非盲検国際多施設共同試験 (eVOLVE-Meso)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月27日付)被験者の募集の手順(広告等)に関する 資料 (西暦2025年8月20日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5236	ファイザー株式会社	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29日付)治験実施計画書 2.0_補遺(西暦2025年6月9日付)治験実施計画書 1.0_別紙1(西暦2025年6月9日付)治験実施計画書 1.0_別紙1(西暦2025年6月10日付)説明文書、同意文書本体4.0_250917IRB(西暦2025年8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健康被害に対する補償措置について(西暦2024年4月1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2025年3月24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2025年3月24日付)被験者の健康被害の補償について説明した文書は下で記書を表生時の補償について、出書用(西暦2025年4月21日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5245	小野薬品工業株式会社	HER2 陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又は再発胃がん(食道胃接合部がんを含む)を有する被験者を対象とした 0N0-4578、ニボルマブ、並びにフッ化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法(以下、化学療法)の併用療法の有効性及び安全性を、プラセボ、ニボルマブ及び化学療法の併用療法と比較する多施設共同第II 相無作為化二重盲検比較試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月1日付)治験薬概要書又は添付文書 オプジーボ_25(西暦2025年8月1日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T5246	山本 昇	固形がんに対する E7820 の日本人における安全性および有効性を評価する国内医師主導第 I 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) CIRCUS_書式 10 (西暦 2025 年 8月 28 日付)治験実施計画書 PRT_ 第 3.1 版(西暦 2025 年 8月 25 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5250	アストラゼネカ株式会社	CLDN18.2 陽性の進行/転移性胃又は胃食道接合部腺癌を有する二次治療以降の成人患者を対象としてAZD0901 単独療法と治験責任(分担)医師が選択した治療を比較する第Ⅲ相、多施設共同、非盲検、治験依頼者盲検、ランダム化試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月28日付)治験薬概要書又は添付文書 イリノテカン_4.0 (西暦2025年7月28日付)治験薬概要書又は添付文書 パクリタキセル_2.0 (西暦2025年7月28日付)	
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25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)	承認
治験に関する変更	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 LY4170156 を投与したときの安全性、忍容性、及び予備的有効性を評価するヒト初回投与、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 9 月 4 日付)治験薬概要書又は添付文書 LY4170156_2.0 (西暦 2025 年 6 月 25 日付)	. , -
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2025 年 8 月 29 日付) その他 エンロールメントガイドライ ン (西暦 2024 年 10 月 17 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5292		進行固形癌患者を対象として、抗葉酸受容体α抗体薬物複合体 ZW191 を用量漸増投与したときの安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な抗腫瘍効果を評価する第 I 相、非盲検、多施設共同試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2025 年 9月1日付)治験実施計画書 4.0 (西暦 2025 年 7月 30日付)	
治験に関する変更	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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月3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)その他 服薬日誌(西暦2024年11月4日付)その他 Version2.0(西暦2025年7月31日付)	

治験に関する変更	国がん中央病院	T5298	日本ベーリンガー インゲルハイム株 式会社	Beamion PANTUMOR-1:選択されたHER2変異又は過剰発現/増幅を有する固形癌の治療におけるzongertinib (BI 1810631)経口投与の有効性及び安全性を評価する第 II 相多施設共同多コホート非盲検試験	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9月3日付)治験薬概要書又は添付文書zongertinib_邦訳_7(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	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 dostarlimab 及び 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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月4日付)治験実施計画書 3 (西暦2025年6月23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	T5302	ノボキュア株式会社	初発膠芽腫に対する治療として NovoTTF-100A システム (TT フィールド: 200 kHz) とテモゾロミド維持療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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月28日付)治験実施計画書 2.2 (西暦2025年5月19日付)治験薬概要書又は添付文書 テモゾロミド(西暦2024年10月1日付)治験薬概要書又は添付文書 ペムブロリズマブ_25 (西暦2024年10月10日付)治験薬概要書又は添付文書 NovoTTF-100Aシステム_7 (西暦2025年1月1日付)治験薬概要書又は添付文書 トランスデューサーアレイ取扱説明書(西暦2025年3月1日付)説明文書、同意文書 本体3_250917IRB(西暦2025年8月25日付)その他 (西暦2025年5月12日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5308	ヤンセン ファーマ株式会社	KRAS/NRAS 及びBRAF 遺伝子野生型の切除不能又は転移性の左側結腸・直腸癌患者を対象に、一次治療とし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		治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月2日付)治験実施計画書 改訂1(西暦2025年7月15日付)治験薬概要書又は添付文書 アミバンタマブ_13(西暦2025年7月8日付)説明文書、同意文書 本体3.0_250917IRB(西暦2025年8月28日付)治験参加カード 第2版(西暦2025年8月28日付)	承認
治験に関する変更	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進行した EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月1日付)治験薬概要書又は添付文書 ペメトレキセド_3 (西暦2025年7月1日付)その他 DILIガイダンス_2.0 (西暦2025年8月8日付)	

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 9 月 1 日付)治験実施計画書 1.3_補遺(西暦 2025 年 8 月 20 日付)説明文書、同意文書 パート B_2.0_250917IRB(西暦 2025 年 8 月 27 日付)説明文書、同意文書 パート C_2.0_250917IRB(西暦 2025 年 8 月 27 日付)説明文書、同意文書 パート C_2.0_250917IRB(西暦 2025 年 8 月 27 日付)説明文書、同意文書 パート D_2.0_250917IRB(西暦 2025 年 8 月 27 日付) その他 2.0(西暦 2025 年 2 月 17 日付)その他 3.0(西暦 2025 年 3 月 11 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5321	ギリアド・サイエンシズ株式会社	プラチナ製剤を含む化学療法及び抗 PD-1/PD-L1 免疫療法による前治療歴を有する子宮体癌患者を対象としてサシツズマブ 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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2025 年9月1日付)治験薬概要書又は添付文書 Trodelvy_15(西暦 2025 年6月9日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5325	ヤンセン ファーマ株式会社	化学療法治療歴を有する KRAS/NRAS 及び BRAF 遺伝子野生型の切除不能な再発・転移の結腸・直腸癌患者を対象に、アミバンタマブと FOLFIRI の併用をセツキシマブ/ベバシズマブと FOLFIRI の併用と比較するランダム化非盲検第3 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月2日付)治験薬概要書又は添付文書 アミバンタマブ_13 (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	T5326	アストラゼネカ株式会社	EGFR 変異を有する局所進行又は転移性 NSCLC 患者を対象に一次治療としてオシメルチニブとダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の併用又は非併用を比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化試験(TROPION-Lung14)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月28日付)治験実施計画書 毒性管理ガイドライン_2.0 (西暦2025年4月9日付)治験実施計画書2.0 (西暦2025年6月24日付)説明文書、同意文書本体2_250917IRB (西暦2025年8月12日付)治験参加カード2版(西暦2025年8月12日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5333	アストラゼネカ株式会社	再発又は難治性の B 細胞性急性リンパ性白血病の小児及び成人患者を対象に AZD0486 の安全性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 9 月 2 日付)治験実施計画書 6.0 (西暦 2025 年 6 月 25 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5337	シンバイオ製薬株式会社	再発又は難治性のリンパ腫患者を対象としたBrincidofovir静脈内投与の安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な有効性、並びに第 II 相推奨用量を用いて再発又は難治性の節外性 NK/T 細胞リンパ腫患者を対象とした Brincidofovir 静脈内投与の安全性及び有効性を評価する多施設国際共同、非盲検、第 I b/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) (西暦 2025 年9月2日付)治験実施計画書 6.00 (西暦 2025 年8月8日付)治験薬概要書又は添付文書 Brincidofovir_9.00 (西暦 2025 年7月10日付)説明文書、同意文書 本体5.0_250917IRB (西暦 2025 年9月1日付)	

治験に関する変更	国がん中央病院	T5344	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に GSK5733584 を抗悪性腫瘍薬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無作為化、マルチコホート第 1/2 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月28日付)治験実施計画書 改訂第1版(西暦2025年7月10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)説明文書、同意文書 モジュール1_4.0_250917IRB(西暦2025年8月22日付)説明文書、同意文書 モジュール2_4.0_250917IRB(西暦2025年8月22日付)説明文書、同意文書 モジュール2_4.0_250917IRB(西暦2025年8月22日付)説明文書、同意文書 モジュール4_4.0_250917IRB(西暦2025年8月22日付)治験参加カード 2(西暦2025年8月22日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5345	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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月1日付)治験薬概要書又は添付文書 ペムブロリズマブ_25(西暦2025年7月1日付)その他 - (西暦2025年3月1日付)その他 臨床試験患者向け情報ガイド(西暦2025年7月29日付)その他 患者さん用治験ガイド_V03(西暦2025年8月27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25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)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5351	株式会社新日本科学PPD	SMARCA4変異を伴う進行又は転移性固形がん患者を対象とした PRT7732 (経口 SMARCA2 分解薬) の安全性及び有効性に関する第1相非盲検多施設共同試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月28日付)治験実施計画書 解析結果レポートの提供について(西暦2025年8月25日付)	承認
治験に関する変更	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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月3日付)治験薬概要書又は添付文書Pembrolizumab (西暦2025年4月4日付)治験薬概要書又は添付文書 Acasunlimab_7.0 (西暦2025年6月5日付)説明文書、同意文書 本体4.0_250917IRB (西暦2025年9月1日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 9月3日付)その他 2.0 (西暦 2025 年 8月29日 付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T5361	ファイザー株式会社	進行/転移乳癌に対する全身抗がん治療歴のない、18 歳以上のホルモン受容体陽性ヒト上皮増殖因子受容 体 2 陰性の進行/転移乳癌患者を対象とした、PF- 07220060 + レトロゾールを CDK4/6 阻害薬 + レトロ ゾールと比較する、介入、非盲検、無作為化、多施設	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月2日付)治験薬概要書又は添付文書 Palbociclib (西暦2025年3月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5364	ボストン・サイエ ンティフィックジ ャパン株式会社	共同、第3相試験 (FOURLIGHT-3)  INDIGO 臨床試験:標準治療に不応、又は不適の切除不能な日本人肝癌患者に対する BSJ019T の前向き多施設単群臨床試験	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 9月2日付)治験薬概要書又は添付文書 BSJ019T_C (西暦 2025 年8月26日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5372	ICON クリニカル リサーチ合同会社	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月1日付)治験実施計画書7.0 (西暦2025年6月10日付)説明文書、同意文書妊娠3_250917IRB(西暦2025年8月18日付)説明文書、同意文書安全性4_250917IRB(西暦2025年8月18日付)説明文書、同意文書本体4_250917IRB(西暦2025年8月18日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5378	アステラス製薬株式会社	HER2 陰性,クローディン (CLDN) 18.2 陽性及びプログラム細胞死リガンド 1 (PD-L1) 陽性の局所進行性切除不能又は転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象とした,ゾルベツキシマブとペムブロリズマブ及び化学療法 (CAPOX 又は mFOLFOX6) 併用の一次治療における第3相二重盲検無作為化試験	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27日付)治験薬概要書又は添付文書 ゾルベツキシマブ_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	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9月2日付)治験実施計画書 別紙1(西暦2025年8月1日付)治験薬概要書又は添付文書 Budesonide (西暦2020年1月1日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5384	中外製薬株式会社	AUBE00 の安全性,薬物動態及び活性を評価する固形癌 患者対象第 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29日付)治験実施計画書 4.0 (西暦2025年8月19日付)説明文書、同意文書 Part A_3.0_250917IRB (西暦2025年8月29日付)説明文書、同意文書 Pre_2.0_250917IRB (西暦2025年8月29日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5385	アストラゼネカ株式会社	進行肝細胞癌患者を対象に、一次治療としてトレメリムマブ併用又は非併用下で rilvegostomig とベバシズマブの併用療法を評価する第Ⅲ相ランダム化非盲検治験依頼者盲検多施設共同試験(ARTEMIDE-HCC01)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 8月22日付)治験薬概要書又は添付文書 ベバシズ マブ_3.0 (西暦 2025 年8月18日付)その他 ePRO 関連資料(西暦 2025 年8月22日付)	

治験に関する変更	国がん中央病院	T5395	中外製薬株式会社	再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 又はマントル細胞リンパ腫を対象とした Glofitamab+ ゲムシタビン+オキサリプラチン (GemOx) 併用療法又 は Glofitamab 単剤療法の有効性及び安全性を評価す る国内第Ⅱ相多施設共同試験	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21日付)治験実施計画書4.0 (西暦 2025 年7月30日付)治験薬概要書又は添付文書 オビヌツズマブ_2.0 (西暦 2025 年6月1日付)治験薬概要書又は添付文書 ゲムシタビン (西暦 2025 年7月1日付)説明文書、同意文書 本体DLBCL2.0_250917IRB(西暦2025 年8月20日付)説明文書、同意文書本体MCL2.0_250917IRB (西暦2025 年8月20日付)説明文書、同意文書本体MCL2.0_250917IRB (西暦2025 年8月20日付)説明文書、同意文書(西暦2025 年8月21日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5400	アストラゼネカ株式会社	治療歴がある actionable 遺伝子変異のない TROP2 陽性の局所進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌 患者を対象にダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) とドセタキセルを比較する第 Ⅲ 相、ランダム 化、非盲検、多施設共同試験 (TROPION-Lung17)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 9月3日付)その他 (西暦 2025 年 6月 17日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 9月 3日付)治験実施計画書 011-03 (西暦 2025 年 6月 5日付)治験薬概要書又は添付文書 リツキシマブ_6 (西暦 2025 年 6月 1日付)	·
治験に関する変更	国がん中央病院	T5411	第一三共株式会社	転移性固形癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカン皮下投与の第 I 相多施設共同試験	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 9月 2日付)説明文書、同意文書 本体 3.0_250917IRB (西暦 2025 年 8月 27日付)	
緊急回避の 逸脱	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)	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策 等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん中央病院	T5060	日本イーライリリー株式会社	アベマシクリブ(LY2835291)の第Ⅱ相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策 等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん中央病院	T5126	大熊 裕介	未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン +パクリタキセル+ペムブロリズマブ+レンバチニ ブの第Ⅱ相試験	, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	省略	承認
重大な逸脱	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		省略	承認

重大な逸脱	国がん中央病院	T5365	並川 健二郎	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	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策 等の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T4362	IQVIA サービシー ズ ジャパン合同 会社	RXDX-101 の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T4661	アッヴィ合同会社	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T4661	アッヴィ合同会社	第I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T4808	株式会社カイオ ム・バイオサイエ ンス	第I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T4940	日本ベーリンガー インゲルハイム株 式会社	第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T4968	大鵬薬品工業株式 会社	第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T4968	大鵬薬品工業株式 会社	第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T5017	アストラゼネカ株 式会社	第Ⅰ/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T5033	アムジェン株式会社	AMG 193 の第 I / I b/ II 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T5033	アムジェン株式会社	AMG 193 の第 I / I b/ II 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T5033	アムジェン株式会社	AMG 193 の第 I / I b/ II 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T5033	アムジェン株式会社	AMG 193 の第 I / I b/ II 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認

	I	I		T	T		
重篤な有害	国がん中央病	T5033	アムジェン株式会	AMG 193 の第 I / I b/ II 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院		社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T5060	日本イーライリリ	アベマシクリブ(LY2835291)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	院		一株式会社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T5060	日本イーライリリ	アベマシクリブ(LY2835291)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	院		一株式会社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T5087	アストラゼネカ株	第 Ib/III 相非盲検試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院		式会社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T5087	アストラゼネカ株	第 Ib/III 相非盲検試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院		式会社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T5100	グラクソ・スミス	第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院		クライン株式会社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T5100	グラクソ・スミス	第I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院		クライン株式会社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T5146	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	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	院		式会社		妥当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			
手符か左字	国がん中央病	TE140	1)(A) (1 , ii /	特定の進行固形癌患者を対象とした INCB123667 単剤	<b>手祭わ去宝車毎却生について説明がされ、細野@佐の</b>	省略	承認
事象等	国がん甲犬病	15148		特定の進行画形想思名を対象とした INCB123007 単角 療法及び抗がん剤治療との併用療法の第 1 相、非盲		1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	<b>外</b>
737	194		ジャパン合同会社	検、多施設共同試験	タコエに ン で		
重篤な有害	国がん中央病	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-	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	院			Human 試験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T5173	サイネオス・ヘル	B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象に CD19 標的	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	院		ス・ジャパン株式	二重特異性抗体 AZD0486 を評価する多施設共同、第 I	妥当性について審議した。		
			会社	相、非盲検、用量漸増及び用量拡大試験			
重篤な有害	国がん中央病	T5173	サイネオス・ヘル	B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象に CD19 標的	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	院		ス・ジャパン株式	二重特異性抗体 AZD0486 を評価する多施設共同、第 I	妥当性について審議した。		
i			会社	相、非盲検、用量漸増及び用量拡大試験			

重篤な有害	国がん中央病	T5196	アストラゼネカ株	CLDN18.2 陽性の進行固形がん患者を対象に、AZD0901	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	院		式会社	単独療法又は抗がん剤との併用療法の安全性、忍容	妥当性について審議した。		
				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)			
	国がん中央病	T5196		CLDN18.2 陽性の進行固形がん患者を対象に、AZD0901		省略	承認
事象等	院		式会社	単独療法又は抗がん剤との併用療法の安全性、忍容	妥当性について審議した。		
				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)			
重篤な有害	国がん中央病	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	   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	院			   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			
	国がん中央病	T5229	中外製薬株式会社	未治療の大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象として		省略	承認
事象等	院			GLOFITAMAB (R07082859) + ポラツズマブ ベドチン +	妥当性について審議した。		
				リツキシマブ + シクロホスファミド + ドキソルビ			
				シン + プレドニゾン (POLA-R-CHP) 併用療法の有効			
				性及び安全性を POLA-R-CHP と比較する第Ⅲ相多施設			
				共同ランダム化非盲検試験			
重篤な有害	国がん中央病	T5246	山本 昇	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■	   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	院			  よび有効性を評価する国内医師主導第 I 相治験	   妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T5246	山本 昇	固形がんに対する E7820 の日本人における安全性お	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	院			よび有効性を評価する国内医師主導第I相治験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T5246	   山本 昇	固形がんに対する E7820 の日本人における安全性お	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	院			│ │よび有効性を評価する国内医師主導第Ⅰ相治験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T5246	山本 昇	固形がんに対する E7820 の日本人における安全性お	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	院			よび有効性を評価する国内医師主導第I相治験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T5247	アッヴィ合同会社	   特定の進行性固形癌を対象とした ABBV-400 の有効性	   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	院			および安全性を評価する第Ⅰ相非盲検試験	妥当性について審議した。		1.50
1,200	172			TOOLO NELLECTION ON THAT BOOK OF	X 1111 - 1		
重篤な有害	国がん中央病	T5247	アッヴィ合同会社	特定の進行性固形癌を対象とした ABBV-400 の有効性	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	院			および安全性を評価する第Ⅰ相非盲検試験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T5247	アッヴィ合同会社	   特定の進行性固形癌を対象とした ABBV-400 の有効性	   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	院			および安全性を評価する第Ⅰ相非盲検試験	妥当性について審議した。		
					-		

重篤な有害	国がん中央病	T5249	グラクソ・スミス	日本人の初発の進行又は再発子宮体癌患者を対象と	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	院	10010	クライン株式会社	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)			71100
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	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)		省略	承認
重篤な有害 事象等	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 LY4170156 を投与したときの安全性、忍容性、及び予備的有効性を評価するヒト初回投与、第 1a/1b 相試験		省略	承認
重篤な有害事象等	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)		省略	承認

重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T5267	式会社/株式会社	標準治療実施困難かつ切除不能な再発の胸部固形悪性腫瘍患者に対する CICS-1 と SPM-011 のホウ素中性子捕捉療法 (BNCT) の第 I / II 相バスケット試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5267	式会社/株式会社	標準治療実施困難かつ切除不能な再発の胸部固形悪性腫瘍患者に対する CICS-1 と SPM-011 のホウ素中性子捕捉療法 (BNCT) の第 I / II 相バスケット試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	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、イフィナタマブ デルクステカン (I-DXd) の有効性及び安全性を評価する、がん種横断的、非盲検、第 Ib/II 相試験 (IDeate-PanTumor02)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	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、イフィナタマブ デルクステカン (I-DXd) の有効性及び安全性を評価する、がん種横断的、非盲検、第 Ib/II 相試験 (IDeate-PanTumor02)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	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		省略	承認
重篤な有害 事象等	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	国がん中央病院	T5298		Beamion PANTUMOR-1:選択された HER2 変異又は過剰発現/増幅を有する固形癌の治療におけるzongertinib (BI 1810631)経口投与の有効性及び安全性を評価する第 II 相多施設共同多コホート非盲検試験		省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T5298		Beamion PANTUMOR-1:選択された HER2 変異又は過剰発現/増幅を有する固形癌の治療における zongertinib (BI 1810631) 経口投与の有効性及び安全性を評価する第 II 相多施設共同多コホート非盲検試験		省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T5298		Beamion PANTUMOR-1:選択されたHER2変異又は過剰発現/増幅を有する固形癌の治療におけるzongertinib (BI 1810631)経口投与の有効性及び安全性を評価する第 II 相多施設共同多コホート非盲検試験		省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T5298		Beamion PANTUMOR-1:選択された HER2 変異又は過剰発現/増幅を有する固形癌の治療における zongertinib (BI 1810631) 経口投与の有効性及び安全性を評価する第 II 相多施設共同多コホート非盲検試験		省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T5298		Beamion PANTUMOR-1:選択されたHER2変異又は過剰発現/増幅を有する固形癌の治療におけるzongertinib (BI 1810631)経口投与の有効性及び安全性を評価する第 II 相多施設共同多コホート非盲検試験		省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T5298		Beamion PANTUMOR-1:選択された HER2 変異又は過剰発現/増幅を有する固形癌の治療における zongertinib (BI 1810631) 経口投与の有効性及び安全性を評価する第 II 相多施設共同多コホート非盲検試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	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)	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

重篤か有害	国がん中央病	T5305	第一三共株式会社	再発小細胞肺瘍 (SCLC) 患者を対象として イフィナ	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	院	10000		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)		HTTH	\1\hr
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T5314	グラクソ・スミス クライン株式会社	ミスマッチ修復機能欠損 (dMMR) 又は高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H) を有する成人固形がん患者を対象とした、経口 WRN DNA ヘリカーゼ阻害薬 (WRNi)GSK4418959の単剤療法又は他の抗悪性腫瘍薬との併用療法を検討するヒト初回投与、非盲検、多施設共同、用量漸増及び用量拡大第 1/2 相試験 (SYLVER)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T5325	ヤンセン ファーマ株式会社	化学療法治療歴を有する KRAS/NRAS 及び BRAF 遺伝子野生型の切除不能な再発・転移の結腸・直腸癌患者を対象に、アミバンタマブと FOLFIRI の併用をセツキシマブ/ベバシズマブと FOLFIRI の併用と比較するランダム化非盲検第3 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T5325	ヤンセン ファーマ株式会社	化学療法治療歴を有する KRAS/NRAS 及び BRAF 遺伝 子野生型の切除不能な再発・転移の結腸・直腸癌患者 を対象に、アミバンタマブと FOLFIRI の併用をセツ キシマブ/ベバシズマブと FOLFIRI の併用と比較す るランダム化非盲検第3 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T5325	ヤンセン ファーマ株式会社	化学療法治療歴を有する KRAS/NRAS 及び BRAF 遺伝子野生型の切除不能な再発・転移の結腸・直腸癌患者を対象に、アミバンタマブと FOLFIRI の併用をセツキシマブ/ベバシズマブと FOLFIRI の併用と比較するランダム化非盲検第3 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T5342	株式会社凛研究所	固形がん患者を対象とした RN-1101 の第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T5342	株式会社凛研究所	固形がん患者を対象とした RN-1101 の第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T5347	日本セルヴィエ株式会社		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	国がん中央病	T5347	日本セルヴィエ株	局所進行かつ切除不能又は転移性 MSI-H/dMMR 胃食道	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	院		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	妥当性について審議した。		
				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			
重篤な有害	国がん中央病	T5351	株式会社新日本科	SMARCA4変異を伴う進行又は転移性固形がん患者を対	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	院		学 PPD	-   象とした PRT7732(経口 SMARCA2 分解薬)の安全性及	妥当性について審議した。		
				び有効性に関する第1相非盲検多施設共同試験			
重篤な有害	国がん中央病	T5351	株式会社新日本科	SMARCA4変異を伴う進行又は転移性固形がん患者を対	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	院		学 PPD	象とした PRT7732(経口 SMARCA2 分解薬)の安全性及	妥当性について審議した。		
				び有効性に関する第1相非盲検多施設共同試験			
重篤な有害	国がん中央病	T5352	株式会社新日本科	トラスツズマブ デルクステカンによる治療で進行し	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	院		学 PPD	た又は不耐容であった HER2 陽性の転移性乳癌患者を	妥当性について審議した。		
				対象とした、zanidatamab + 医師が選択した化学療法			
				とトラスツズマブ + 医師が選択した化学療法の有効			
				性及び安全性を比較評価する無作為化非盲検多施設			
				共同第Ⅲ相試験			
重篤な有害	国がん中央病	T5358	IQVIA サービシー	転移性又は切除不能な非小細胞肺癌及びその他の固	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	院		ズ ジャパン合同	形癌患者を対象とした BL-B01D1 の安全性、忍容性及	妥当性について審議した。		
			会社	び有効性を評価する第1相試験			
重篤な有害	国がん中央病	T5358	IQVIA サービシー	転移性又は切除不能な非小細胞肺癌及びその他の固	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	院		ズ ジャパン合同	形癌患者を対象とした BL-B01D1 の安全性、忍容性及	妥当性について審議した。		
			会社	び有効性を評価する第1相試験			
重篤な有害	国がん中央病	T5358	IQVIA サービシー	転移性又は切除不能な非小細胞肺癌及びその他の固	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	院		ズ ジャパン合同	形癌患者を対象とした BL-B01D1 の安全性、忍容性及	妥当性について審議した。		
			会社	び有効性を評価する第1相試験			
重篤な有害	国がん中央病	T5358	IQVIA サービシー	転移性又は切除不能な非小細胞肺癌及びその他の固	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	院		ズ ジャパン合同	形癌患者を対象とした BL-B01D1 の安全性、忍容性及	妥当性について審議した。		
			会社	び有効性を評価する第1相試験			
重篤な有害	国がん中央病	T5358	IQVIA サービシー	転移性又は切除不能な非小細胞肺癌及びその他の固	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	院		ズ ジャパン合同	形癌患者を対象とした BL-B01D1 の安全性、忍容性及	妥当性について審議した。		
1			会社	び有効性を評価する第1相試験			

重篤な有害	国がん中央病	T5361	ファイザー株式会	進行/転移乳癌に対する全身抗がん治療歴のない、18	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	院		社	歳以上のホルモン受容体陽性ヒト上皮増殖因子受容	妥当性について審議した。		
				体 2 陰性の進行/転移乳癌患者を対象とした、PF-			
				07220060 + レトロゾールを CDK4/6 阻害薬 + レトロ			
				ゾールと比較する、介入、非盲検、無作為化、多施設			
				共同、第3相試験(FOURLIGHT-3)			
重篤な有害	国がん中央病	T5368	日本化薬株式会社	   FGFR 遺伝子増幅陽性の切除不能か進行又け再発の食	   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		10000		道癌及び胃癌患者を対象としたネシツムマブの有効		8.4	\1\hr
3.30.41				性及び安全性を評価する第 II相、多施設共同、非盲	N TILLO X CHIM O TEO		
				検非対照試験			
						t Names	
	国がん中央病	T5368	日本化薬株式会社		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	院			道癌及び胃癌患者を対象としたネシツムマブの有効	妥当性について番議した。 		
				性及び安全性を評価する第 Ⅱ相、多施設共同、非盲			
				検非対照試験			
重篤な有害	国がん中央病	T5376	株式会社 TME セラ	一次化学療法不応の切除不能膵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	院		ピューティックス	二次療法としての超音波内視鏡投与による核酸医薬	妥当性について審議した。		
				STNM01 の第Ⅲ相臨床試験			
重篤な有害	国がん中央病	T5376	株式会社 TME セラ	│ │一次化学療法不応の切除不能膵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	院		ピューティックス	二次療法としての超音波内視鏡投与による核酸医薬	妥当性について審議した。		
				STNM01 の第Ⅲ相臨床試験			
重篤な有害	国がん中央病	T5376	株式会社 TME セラ	   一次化学療法不応の切除不能膵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	院		ピューティックス	二次療法としての超音波内視鏡投与による核酸医薬			
				STNM01 の第Ⅲ相臨床試験			
重篤な有害	国がん中央病	T5376	株式会社 TME セラ	     一次化学療法不応の切除不能膵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		10010	ピューティックス		妥当性について審議した。	8.4	\1\hr
4.30.41				STNM01 の第Ⅲ相臨床試験	A TILLO Y CHIMO TO		
	国がん中央病	T5376	株式会社 TME セラ		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	院		ピューティックス	二次療法としての超音波内視鏡投与による核酸医薬	妥当性について審議した。		
				STNM01 の第Ⅲ相臨床試験			
重篤な有害	国がん中央病	T5376	株式会社 TME セラ	一次化学療法不応の切除不能膵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	院		ピューティックス	二次療法としての超音波内視鏡投与による核酸医薬	妥当性について審議した。		
				STNM01 の第Ⅲ相臨床試験			

重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T5376	株式会社 TME セラ ピューティックス	一次化学療法不応の切除不能膵癌患者を対象とした、 二次療法としての超音波内視鏡投与による核酸医薬 STNM01 の第Ⅲ相臨床試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T5378	アステラス製薬株式会社		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	国がん中央病院	T5378	アステラス製薬株式会社	HER2 陰性, クローディン (CLDN) 18.2 陽性及びプログラム細胞死リガンド 1 (PD-L1) 陽性の局所進行性切除不能又は転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象とした, ゾルベツキシマブとペムブロリズマブ及び化学療法 (CAPOX 又は mFOLFOX6) 併用の一次治療における第3相二重盲検無作為化試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	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)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T5385	アストラゼネカ株式会社	進行肝細胞癌患者を対象に、一次治療としてトレメリムマブ併用又は非併用下で rilvegostomig とベバシズマブの併用療法を評価する第Ⅲ相ランダム化非盲検治験依頼者盲検多施設共同試験(ARTEMIDE-HCC01)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T5385	アストラゼネカ株式会社	進行肝細胞癌患者を対象に、一次治療としてトレメリムマブ併用又は非併用下で rilvegostomig とベバシズマブの併用療法を評価する第Ⅲ相ランダム化非盲検治験依頼者盲検多施設共同試験(ARTEMIDE-HCC01)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4281	第一三共株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4302	MSD 株式会社	MK-3475 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4362	IQVIA サービシー ズ ジャパン合同 会社	RXDX-101 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

	国がん中央病	T4372	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	院				性について審議した。		
	国がん中央病	T4390	ファイザー株式会	非小細胞肺がん患者を対象とする 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	院		社 	06463922 (LORLATINIB) 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	T4399	小野薬品工業株式	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	院		会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4428	アストラゼネカ株	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	院		式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	院		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	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	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4522	中外製薬株式会社	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			R05541077(ポラツズマブ ベドチン)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	T4531	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	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4547	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	院		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	T4565	後藤悌	CH5424802 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	院		ヤーズ スクイブ		性について審議した。		
			株式会社				
	国がん中央病	T4595	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	省略	承認
等	院			deruxtecan)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
	国がん中央病	T4605			安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		式会社	したデュルバルマブ及びトレメリムマブの第Ⅲ相試 験	性について審議した。		

安全性情報	国がん中央病	T4612	アストラゼネカ株	未治療マントル細胞リンパ腫患者に対する	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	院	11012	式会社	Acalabrutinib の第Ⅲ相試験	性について審議した。	174	)1 the
4			八五江	Acarabi utiliib V2分面有目的研究	工にラグ・く笛成した。		
安全性情報	国がん中央病	T4635	アストラゼネカ株	│ │ 非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの	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	院		式会社	│第Ⅲ相試験	性について審議した。		
',1	190			NAME HER AND	上につくて田成じた。		
安全性情報	国がん中央病	T4651	MSD 株式会社	オラパリブの第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4660	アストラゼネカ株	尿路上皮がんのデュルバルマブ、tremelimumab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	院		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	T4661	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	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4663	アストラゼネカ株	肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		式会社	試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4671	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	院		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	T4671	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	院		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	T4675	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	院				性について審議した。		
. I. A Lil Ida Im				And a company of the		45-6	
安全性情報	国がん中央病	T4680	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	院		インゲルハイム株		性について審議した。		
			式会社				
			Mod attacks				
安全性情報	国がん中央病	T4694		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 	院 		式会社		性について審議した。		
# A # # #1		T 4 C O 4	ファニュー制造地	7.11 · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	ウムルがやれたとう マギロ パとし 神母の体のです	/IAmat	ज.≐च
	国がん中央病	14094		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	院		式会社		性について審議した。		
安 仝 州 桂 却	国がん中央病	T4701		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
		14/01					/予前心
等	院			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	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
女主任 I 和 等		11111	マ株式会社	NA THE MAY	女主に切れ取らに りい で		\1,hn,
<del>1</del>	1976		* 你八五江		エ『 ン / * ' ( )   (		
	<u> </u>		1				

	国がん中央病	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	院				性について審議した。		
	国がん中央病	T4733	日本イーライリリ	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	院		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	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	院			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	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	院		ターナショナル株 式会社	REGN2810(Cemiplimab)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	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	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	院		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	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	院		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	T4775	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	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	院			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	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	院		式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	院		式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	院		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	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	院		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	T4805	アストラゼネカ株	子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマ	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	院		式会社	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	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	院		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	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	院			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	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	院		会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	院		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	T4834	森實 千種		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			主導治験)	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	院		社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	院		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	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	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	院		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	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	院		社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	院		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	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	院				性について審議した。		
	<u> </u>						

安全性情報等	国がん中央病院	T4864	第一三共株式会社	肺癌患者を対象とした Dato-DX d の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
	国がん中央病	T4878		胃及び胃食道接合部がんを対象としたデュルバルマ	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	院		式会社	ブの第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	T4880	アムジェン株式会社	AMG757 の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4883	第一三共株式会社	pexidartinib の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4884	第一三共株式会社	乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4888	アストラゼネカ株 式会社	食道癌患者を対象とした Durvalumab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4889	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4892	IQVIA サービシー 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	国がん中央病院	T4903	インサイト・バイ オサイエンシズ・ ジャパン合同会社		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4904	須藤 一起	HR 陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4909	アッヴィ合同会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4913	森實 千種	Niraparib PhaseⅡ試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4916	中外製薬株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

<b>空</b>	国がん中央病	T4026	アフトラゼラカ性	到底串来な対角レーを A7D0022 (comignations) 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
		14920				11 吨	<del>小</del>
等	院		式会社	Ⅲ相治験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4937	ブリストル・マイ	ま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	院	11001	ヤーズ スクイブ		性について審議した。	8.71	\1 \thr.
<del>- 1</del>	1975				江に フャ・C 併成 した。		
			株式会社				
安全性情報	国がん中央病	T4940	日本ベーリンガー	第   相試験	   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	院		インゲルハイム株		性について審議した。	F. F	7 7 7 7
4	lor.		式会社		上にライで田成した。		
			八云江				
安全性情報	国がん中央病	T4943	MSD 株式会社	   胃癌患者を対象とした MK-3475 と MK-7902 (E7080)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	院			第Ⅲ相試験	性について審議した。		7 ,, 2
,,	190			N/m lub w/	上につくて田成じた。		
安全性情報	国がん中央病	T4943	MSD 株式会社	胃癌患者を対象とした MK-3475 と MK-7902 (E7080)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	院			   第Ⅲ相試験	性について審議した。		
,	1,2						
安全性情報	国がん中央病	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
等	院		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	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
等	院		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	国がん中央病	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
等	院			カンの第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4955	ICON クリニカル	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	院		リサーチ合同会社	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	国がん中央病	T4956	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			した第Ⅲ相継続試験	性について審議した。		
<b>少人从</b> 桂 扣	国がん中央病	TAOEC	MCD #t:ナヘル	MV 9475 の公酔)z 名加 こ を 佐仁 西 歴 氏 庁 東 老 ナ セ 存 し	カム州研究却生について翌四ぶとも 細暗砂体のでせ	<b>ルカウ</b>	<b>承</b> 刼
	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	T4956	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			した第Ⅲ相継続試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4963	小野薬品工業株式	第   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	院		会社	NA - THE ANY	性について審議した。	H 11H	`1, Hr□,
4,	면		五正		江で ノペで田成 ひ/こ。		
安全性情報	国がん中央病	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			対象とした R07030816 (mosunetuzumab) の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
"				7,7,7 C 7,7 THE POPULATION OF	Д на сто		

安全性情報	国がん中央病	T/1965	アステラス製薬株	第Ⅱ相討驗	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
		14303		为 II 作政员			/ 予 即心
等	院		式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4965	アステラス製薬株	   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	   院		式会社		性について審議した。		
,							
安全性情報	国がん中央病	T4966	第一三共株式会社	乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			ンの第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4968	大鵬薬品工業株式	第   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		11000	会社	NAT THE WAY	性について審議した。	H 4H	\1.bc.
4	l lar		<b>五</b> 江		上にラグ・く街成した。		
安全性情報	国がん中央病	T4968	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	院		会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4969	ブリストル・マイ	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	省略	承認
等	院		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	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	省略	承認
等	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4972	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	院	110.2	一株式会社	70 - 100	性について審議した。	H 79	71-44-0
'1	190		VIVA II		上につくて田成びた。		
安全性情報	国がん中央病	T4973	グラクソ・スミス	進行固形癌患者を対象とした GSK6097608 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	院		クライン株式会社	及び抗がん剤との併用療法における第Ⅰ相、ヒト初回	性について審議した。		
				投与(FTIH)、非盲検試験			
<b>少</b> 人 从 桂 却	日ギノ 中東岸	T4075	) 3 4 = 1 = =	A# 1 +1 ≥4 # A	ウムルボウセナン マギロジャル 細度砂体のでせ	∆Pm6	_a,≑si
	国がん中央病	14975	ノバルティス フ	另 1 相武映	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		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	T4976	日本イーライリリ	慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者	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	院		一株式会社	を対象とした LOXO305 の第 3 相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4977	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	院				性について審議した。		
<b>安</b>	国が1 中中庁	т4090	由如制变性子会知	第Ⅰ相試験	生全体研究報生について説明がそれ 細胞後体ののサ	省略	承認
	国がん中央病	14980	中外製薬株式会社	分 1 1日配機	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	14 附	<b></b>
等	院				性について審議した。		
		<u> </u>					

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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
7	194			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	国がん中央病	T4983	小野薬品工業株式	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	院		会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4984	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	院		ンシズ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4991	アッヴィ合同会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			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	国がん中央病	T5002	シミック株式会社	固形がん患者を対象とした Taletrectinib(AB-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			106/DS-6051b)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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			クステカン)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T5008	ファイザー株式会	アベルマブの第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T5009	アストラゼネカ株	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	院		式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T5015	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	院		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	T5016	アッヴィ合同会社	ベネトクラクスの第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院				性について審議した。		

安全性情報	国がん中央病	T5017	アストラゼネカ株	第Ⅰ/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	院	1001.	式会社	70 - 7 - 100	性について審議した。	н т	7,1 4,44
4	lar.		人名江		江にラグ・く街成した。		
安全性情報	国がん中央病	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	院		7.67		性について審議した。	H . H	7.70
4	lor.				上にライで田成した。		
安全性情報	国がん中央病	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	院				性について審議した。		
4	lor.				上にライで田成した。		
安全性情報	国がん中央病	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	省略	承認
等	院			   ブ) の第Ⅲ相試験	  性について審議した。		
	17 2						
安全性情報	国がん中央病	T5032	アステラス製薬株	第I/Ib相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		式会社		  性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T5033	アムジェン株式会	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	省略	承認
等	院		社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	院		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	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	院		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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			ラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第	性について審議した。		
				   Ⅱ相試験(医師主導治験)			
安全性情報	国がん中央病	T5039	アムジェン株式会	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	院		社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T5040	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	院		ャパン株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T5045	第一三共株式会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T5047	パレクセル・イン	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	院		ターナショナル株		性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	国がん中央病	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	院		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	T5050	アストラゼネカ株	非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、	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	院		式会社	Domvanalimab(AB154)の第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	T5058	バイエル薬品株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5060	日本イーライリリー株式会社	アベマシクリブ(LY2835291)の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5069	アストラゼネカ株 式会社	局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5070	アムジェン株式会社	AMG 552(Bemarituzumab)の第Ⅰb/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5071	日本ベーリンガー インゲルハイム株 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	T5074	日本イーライリリー株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5075	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	T5075	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	T5077	第一三共株式会社	乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	T5079	アストラゼネカ株式会社	第 Ⅰ/Ⅱ 相 試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5080	MSD 株式会社	試験第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5081	アムジェン株式会 社	胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552、 ニボルマブの第Ⅰb/Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	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	T5086	アストラゼネカ株式会社	オシメルチニブ投与中に進行した EGFR 変異陽性で MET 過剰発現及び/又は増幅を有する局所進行又は転 移性非小細胞肺癌患者を対象に savolitinib とオシ メルチニブの併用療法と白金製剤を含む 2 剤併用化 学療法を比較する第 III 相無作為化非盲検試験 (SAFFRON)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5087	アストラゼネカ株 式会社	第 Ib/III 相非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	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	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	T5102	平野 秀和	ONO-4538 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認

		1					
安全性情報	国がん中央病	T5102	平野 秀和	0N0-4538 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T5102	平野 秀和	0N0-4538 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T5104	第一三共株式会社	Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) 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	院			Ⅱ相試験	性について審議した。		
,,	194			II THE VOX	ETC OF CHIRA OTCO		
安全性情報	国がん中央病	T5105	棟方 理	・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院	10100	1000	A STATE OF THE STA	性について審議した。	179	71 440
守	1970				1生にラバ・(		
安全性情報	国がん中央病	T5108	アストラゼネカ株	第 1 相 計 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
	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	10100		77 I 1 I I P COX			<b>一种</b>
等	院		式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T5114	大鵬薬品工業株式	第 1 相對驗	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
	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	10114		- 第1 作政映		11 附	承心
等	院		会社		性について審議した。		
<b>少人</b> 从 桂 却	見ぶり中東岸	TE117	NCD #+ + A 1.	M7 2475 ( ° ) ブロリブラブ ( の笠 I / II 七字胚)	ウ人州西安却ナレットで説明だされ 細胞似体ののサ	少加ケ	- <b>⋥</b> ,≑刃
	国がん中央病	15117	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	院				性について審議した。		
		WE115	14 A 44 -45 A 41	NOT OUT ( 0 ) and ( 11 and ) and ( 17 And		/lamer	<b>→</b>
	国がん中央病	15117	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	院				性について審議した。		
<b>少人</b> 从 桂 却	見ぶり中東岸	TE110	MSD 株式会社		ウ人州西安却ナレットで説明だされ 細胞似体ののサ	少加ケ	- <b>⋥</b> ,≑刃
	国がん中央病	15118	MSD休式会任		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			分泌腫瘍、フォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍、	性について審議した。		
				進行野生型消化管間質腫瘍、又はHIF-2α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			
安全性情報	国がん中央病	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			   患者を対象とした第Ⅰ相臨床試験	性について審議した。		
,,	170			TELECTION COTON I THEMPTON	12.0 2 C B BX 0 /C <sub>0</sub>		
安全性情報	国がん中央病	T5131	アストラゼネカ株	進行固形がん患者を対象として AZD9592 の単独療法	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	院		式会社	及び抗がん剤との併用療法を評価するヒトを対象と			
,,	124		- 4 1	した最初の第Ⅰ相多施設共同非盲検用量漸増及び用	та да им от от		
				量拡大試験			
<b>少人从</b> 标却	国家) 中中岸	TE100	マッド・ヘロヘリ		ウム州西東和生とのいて翌日だとも 無時後はのでい	か加々	→⇒
	国がん中央病	19133	アッヴィ合同会社		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			小児患者を対象としたエプコリタマブの単群、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	T5134	アッヴィ合同会社	非ホジキンリンパ腫被験者を対象に、epcoritamabを	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			抗腫瘍薬と併用したときの安全性及び忍容性を評価			
				する第 I b/Ⅱ相非盲検試験			
安全性情報	国がん中央病	T5136	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	院		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	国がん中央病	T5136	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	院		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	国がん中央病	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			してベネトクラクスとアザシチジンの併用投与の安	性について審議した。		
				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)			
安全性情報	国がん中央病	T5139	パレクセル・イン	PD-1 または PD-L1 阻害剤による治療歴のない切除不	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		ターナショナル株	能または転移性悪性黒色腫患者を対象に、HBI-8000 と	性について審議した。		
			式会社	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			
安全性情報	国がん中央病	T5140	高島 淳生	ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			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	国がん中央病	T5140	高島 淳生	ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			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	国がん中央病	T5141	アストラゼネカ株	アクショナブルゲノム変化のない局所進行又は転移	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		式会社	性非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としての	性について審議した。		
				Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマ			
				ブ及びカルボプラチンの併用療法をペムブロリズマ			
				ブと白金製剤を含む化学療法の併用療法と比較する			
				   第Ⅲ相、ランダム化、非盲検、多施設国際共同試験			
				(D926NC00001, AVANZAR)			

A 1:1 1-1-			I Al Hall-Heal I Is A 11		A Martin de La Company (Company Company Compan	elamb.	<b>7</b> 77
	国がん中央病	T5143	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	院			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	国がん中央病	T5146	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	院		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	国がん中央病	T5146	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	院		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	国がん中央病	T5148	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	院		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	国がん中央病	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	院		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	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	院		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	T5154	アストラゼネカ株	進行又は転移性固形がんの成人患者を対象として、	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	院		式会社	Claudin 18.2 (CLDN18.2) と CD3 を標的とする二重特	性について審議した。		
				異性 T 細胞エンゲージャーである AZD5863 の安全性、			
				薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する第Ⅰ/Ⅱ相			
				非盲検用量漸増及び用量拡大試験			
安全性情報	国がん中央病	T5155	アステラス製薬株	KRAS G12D 変異陽性の局所進行性又は転移性固形がん	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		式会社	患者を対象とした ASP3082 の第 1 相試験	性について審議した。		

安全性情報	国がん中央病	T5156	アストラゼネカ株	FONTANA 試験: 固形がん患者を対象に AZD5335 の単独	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
 	院	10100	式会社	療法及び他の抗がん剤との併用療法の安全性、忍容		H	7,14,00
	170			性、薬物動態及び予備的な有効性を用量漸増法により	12.0 2 C B BX 0 /C0		
				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			
安全性情報	国がん中央病	T5158	中外製薬株式会社	Tobemstomig の進行固形がん患者を対象とした第 I 相	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T5159			安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		式会社	合部腺癌の患者を対象として新規併用療法の有効性、	性について審議した。		
				安全性、忍容性、薬物動態、及び免疫原性を評価する			
				非盲検、多剤、多施設共同第Ⅱ相試験のマスタープロ			
				トコル			
安全性情報	国がん中央病	T5160	アッヴィ合同会社	   初発のびまん性大細胞型 R 細胞リンパ睛 (DIRCI) 由	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	B	10100	/ / / / I INAL	者を対象とした、エプコリタマブと R-CHOP の併用療		H **U	<b>7</b> ΤΥ ΙΡΙΟ
<del>1</del>				法の安全性及び有効性を R-CHOP 療法と比較する第Ⅲ	上にフィー(田成した。		
				はの女主性及び有効性を ik Gilor 療伝と比較する第111 相,無作為化,非盲検試験			
				怕,無行為化,并自使訊號 			
安全性情報	国がん中央病	T5162	株式会社新日本科	HER2 陽性の切除不能な局所進行性または転移性胃食	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		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			
. I. A Lit Life Lim						No.	
	国がん中央病	T5164	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	院			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	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	院		7,, 7,, 12,,	Human 試験	性について審議した。		7 ,,2
•	,,,						
安全性情報	国がん中央病	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	院			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			
		m= :	hole - II bl. 5 A I		A ld grade to the control of the con	dame	7 37
	国がん中央病	T5168	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	省略	承認
等	院			Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第	性について審議した。		
				Ⅲ相試験			
		<u> </u>					

安全性情報等	国がん中央病院	T5169	大鵬薬品工業株式会社	プラチナ製剤による全身化学療法歴のある EGFR エク ソン 20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細		省略	承認
<del>च</del>	ולא ו		五江	プン 20 神八変異を有する周別進行又は転移性非小神    胞肺癌患者を対象に CLN-081 の安全性, 忍容性, 薬物			
				動態,薬力学及び有効性を評価する第 1/2 相,非盲検,			
				多施設共同試験			
安全性情報	国がん中央病	T5173	サイネオス・ヘル	B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象に CD19 標的	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			二重特異性抗体 AZD0486 を評価する多施設共同、第 I	性について審議した。		
			会社	相、非盲検、用量漸増及び用量拡大試験			
安全性情報	国がん中央病	T5174	アッヴィ合同会社	B 細胞性悪性腫瘍患者を対象とした BTK 分解誘導化合	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			物 ABBV-101 の安全性,薬物動態,及び予備的有効性	性について審議した。		
				を評価するヒト初回投与試験			
安全性情報	国がん中央病	T5175	日本ベーリンガー	DAREON™-5:再発/難治性進展型小細胞肺癌患者及び	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	院			その他の再発/難治性神経内分泌癌患者を対象に	性について審議した。		
			式会社	DLL3 を標的とする T 細胞誘導抗体である BI 764532			
				を静脈内投与する非盲検,多施設共同,第Ⅱ相,用量			
				選択試験			
安全性情報	国がん中央病	T5177	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	院		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	国がん中央病	T5178	アストラゼネカ株	進行肝胆道癌患者を対象として新規免疫調節薬の単	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		式会社	独療法及び抗がん剤との併用療法の有効性及び安全	性について審議した。		
				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)			
安全性情報	国がん中央病	T5180	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	院		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	国がん中央病	T5181	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	院		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	T5185	ノバルティス ファーマ株式会社	特定の進行性がん患者を対象とした KFA115 の単剤投与及びペムブロリズマブとの併用投与によるオープンラベル, 多施設共同, 第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5185	ノバルティス ファーマ株式会社	特定の進行性がん患者を対象とした KFA115 の単剤投与及びペムブロリズマブとの併用投与によるオープンラベル, 多施設共同, 第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5186	丸木 雄太	切除不能・再発消化器(消化管・肝胆膵)神経内分泌 癌(NEC)を対象としたエトポシド+カルボプラチン ±デュルバルマブ療法のランダム化比較第Ⅲ相医師 主導治験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	T5189	アッヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、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	T5191		進行胆道癌患者を対象とした一次治療としてデュルバルマブと化学療法の併用療法を検討する第Ⅲb 相単群非盲検多施設共同試験(TOURMALINE 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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ルオーバーマスター試験(ロールオーバーマスター試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5196	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5198	アッヴィ合同会社	治療歴のある切除不能な大腸癌患者を対象に、ABBV-400 を、フルオロウラシル、フォリン酸及びベバシズマブと併用投与したときの安全性、有効性及び最適用量、並びに ABBV-400 をベバシズマブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第 II 相、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	T5199		癌関連静脈血栓塞栓症 (VTE) 患者を対象とした VTE の 再発及び出血に対する abelacimab の効果をアピキサ 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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5201	アッヴィ合同会社	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫被験者を対象として、エプコリタマブとリツキシマブ+レナリドミド (R2) 療法を併用投与したときの安全性及び有効性をR2 療法と比較評価する第Ⅲ相非盲検試験(EPCORE™ FL-1)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5202	武田薬品工業株式会社	進行又は転移を有する成人固形がん患者を対象とした TAK-676 の単剤投与及びペムブロリズマブとの併用投与の忍容性、安全性、薬物動態及び薬力学を検討する非盲検、用量漸増、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	T5202	武田薬品工業株式会社	進行又は転移を有する成人固形がん患者を対象とした TAK-676 の単剤投与及びペムブロリズマブとの併用投与の忍容性、安全性、薬物動態及び薬力学を検討する非盲検、用量漸増、第 1/2 相試験		省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5203	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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 塩と DXd ADC の併用療法を検討する多施設共同非盲 検第 I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5209		日本人悪性固形腫瘍患者を対象に GEN1042 単剤療法 及びペムブロリズマブ±化学療法との併用療法の安 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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

等 安全性情報 国が 院 安全性情報 国が	がん中央病	T5212		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	性について審議した。		
等院	がん中央病	T5212					
等院	がん中央病	T5212		to the state of th	1		
等院	がん中央病	T5212		多施設共同無作為化第Ⅱ/Ⅲ相試験			
等院	がん中央病	T5212	1				
			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
安全性情報 国が			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。		
女主任旧報   国か	がん中央病	T5213	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等院			会社	Uncommon/Single 又は Compound 変異を有する局所進	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			
安全性情報 国が	がん中央病	T5215	ギリアド・サイエ	Kite 社による遺伝子改変細胞投与介入試験参加者の	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
等院			ンシズ株式会社	長期追跡調査試験	性について審議した。		
安全性情報 国が	がん中央病	T5916	アストラゼネカ枠	PRIMROSE 試験:進行性/転移性 MTAP 欠損固形がん患	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
等院	7 70 1 7 79	13210	式会社		性について審議した。	E MD	/子( 即位)
4 96			八五江	の単独療法及び抗がん剤との併用療法を評価するモ			
				ジュール式第 I/II a 相多施設共同用量漸増及び用量			
				拡大試験			
				加入下門等			
安全性情報 国が	がん中央病	T5217	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による固形癌を対象とした	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
等院				ABBV 303 単独投与又は併用投与の第 I 相試験	性について審議した。		
安全性情報 国が	がん中央病	T5220		根治的同時化学放射線療法後に進行が認められなか		省略	承認
等院			式会社	一った未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象	性について審議した。		
				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)			
安全性情報 国が	がん中央病	T5221	ICON クリニカル	製品規格外 Axicabtagene Ciloleucel を用いた患者	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
等院			リサーチ合同会社	治療のための拡大アクセス試験 (EAP)	性について審議した。		
安全性情報 国が		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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等院				(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			
安全性情報 国が	がん中央病	T5224	エイツーヘルスケ	進行 NSCLC 患者及びその他の固形がん患者を対象と	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
等院	, , o   JC/ri	10221	ア株式会社	した高選択性 ROS1 阻害薬 NVL-520 の第 I / II 相試験		H 179	, 4 × HrG.
,1   PIL			/ VN~V4 IT	(ARROS-1)	1111111111111111111111111111111111111		
				(mino) 1)			

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	T5227	成田 善孝	再発膠芽腫に対する TUG1 を標的とした核酸医薬医師 主導第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	T5229	中外製薬株式会社	未治療の大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象として GLOFITAMAB (R07082859) + ポラツズマブ ベドチン + リツキシマブ + シクロホスファミド + ドキソルビシン + プレドニゾン (POLA-R-CHP) 併用療法の有効 性及び安全性を POLA-R-CHP と比較する第Ⅲ相多施設 共同ランダム化非盲検試験	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	T5231	アストラゼネカ株式会社	切除不能な胸膜中皮腫患者を対象に volrustomig (MEDI5752) とカルボプラチン+ペメトレキセドとの併用療法をプラチナ製剤+ペメトレキセド又はニボルマブ+イピリムマブと比較する第Ⅲ相ランダム化非盲検国際多施設共同試験 (eVOLVE-Meso)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5232	小野薬品工業株式 会社	進行性又は転移性固形がんを対象とした 0N0-4538HSC の非盲検非対照第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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 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	国がん中央病院	T5236	ファイザー株式会社	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5237		B7-H6 陽性の進行癌(固形癌)を有するアジア人を対象に BI765049 の単剤及び ezabenlimab との併用下で様々な用量を検討する試験	安全性研究報告について説明がされ、課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	T5240	アムジェン株式会	KRAS p. G12C 変異を有する未治療の転移性結腸直腸癌	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	院		社	   患者を対象としてソトラシブとパニツムマブ及び	性について審議した。		
				   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)			
				,			
安全性情報	国がん中央病	T5244	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			投与及び budigalimab (ABBV-181), カルボプラチン	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			
安全性情報	国がん中央病	Т5245	小野薬品工業株式	 	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 等	B	10240	会社	は再発胃がん(食道胃接合部がんを含む)を有する被			/子(中心
7	l lar		AL	験者を対象とした ONO-4578、ニボルマブ、並びにフッ	上にフィー(田内の)		
				化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法			
				(以下、化学療法)の併用療法の有効性及び安全性を、			
				プラセボ、ニボルマブ及び化学療法の併用療法と比較			
				する多施設共同第Ⅱ相無作為化二重盲検比較試験			
				7 5 9 1000 八四分 日 日 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			
安全性情報	国がん中央病	T5246	山本 昇	固形がんに対する E7820 の日本人における安全性お	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			よび有効性を評価する国内医師主導第I相治験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T5247	アッヴィ合同会社	特定の進行性固形瘍を対象とした ABBV-400 の有効性	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	C	1921		および安全性を評価する第Ⅰ相非盲検試験	性について審議した。	ava	1.44.0
	172			The second secon			
安全性情報	国がん中央病	T5248	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	院		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	国がん中央病	Т5249	グラクソ・スミス	日本人の初発の進行マけ再発子宣休瘍串考を対象と	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		10210	クライン株式会社	した、dostarlimab、カルボプラチン及びパクリタキセ		874	\1 <b>\h</b> r.
,,	190		) ) I V INNA II	ルの併用療法後、dostarlimab 単剤療法を行う治療法	正につくて田成した。		
				を評価する第II相、多施設共同、非盲検、単群試験			
				(RUBY-J)			
	国がん中央病	T5250	アストラゼネカ株		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		式会社	癌を有する二次治療以降の成人患者を対象として	性について審議した。		
				AZD0901 単独療法と治験責任(分担) 医師が選択した			
				治療を比較する第Ⅲ相、多施設共同、非盲検、治験依			
				頼者盲検、ランダム化試験			

安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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 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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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		省略	承認
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5258	アッヴィ合同会社	成人の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした ABBV-969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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	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	国がん中央病	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			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 I 相試験			
安全性情報	国がん中央病	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、	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略 方	承認
等	院			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	国がん中央病	T5264	日本イーライリリ	特定の進行固形腫瘍患者を対象に葉酸受容体 α 発現	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略 方	承認
等	院		一株式会社	腫瘍細胞を標的とする抗体薬物複合体である	性について審議した。		
				LY4170156 を投与したときの安全性、忍容性、及び予			
				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	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	<b>省略</b>	承認
等	院			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	T5268	アストラゼネカ株	多形性膠芽腫患者及び固形がんの脳転移患者を対象	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	院		式会社	に、放射線療法併用下で AZD1390 を漸増投与したとき	性について審議した。		
				の安全性、忍容性、及び薬物動態を評価する第Ⅰ相多			
				施設共同試験			
安全性情報	国がん中央病	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	院			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	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 方	承認
等	院		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	T5274	大鵬薬品工業株式	上皮成長因子受容体 (EGFR) のエクソン 20 挿入	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		会社	(ex20ins)変異を有する未治療の局所進行又は転移	性について審議した。		
				性非小細胞肺癌(NSCLC)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			
	国がん中央病	T5275	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	省略	承認
等	院			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	国がん中央病	T5276	エイツーヘルスケ	進行性非小細胞肺瘍(NSCLC) 鼻老及びその他の因形	   安全性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 II 和   等	院	15270	ア株式会社	がん患者を対象とした選択的未分化リンパ腫キナー			/ 升、即心
<del>寸</del> 	から		/ 休八云仁		注に・フィ・C 金磯 した。		
				ぜ(ALK) 阻害薬 NVL-655 の第Ⅰ/Ⅱ 相試験(ALKOVE-			
安全性情報	国がん中央病	T5276	エイツーヘルスケ	進行性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者及びその他の固形	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		ア株式会社	がん患者を対象とした選択的未分化リンパ腫キナー	性について審議した。		
				ゼ (ALK) 阻害薬 NVL-655 の第 I / II 相試験 (ALKOVE-			
				1)			
安全性情報	国がん中央病	T5277	ノバルティス フ	前立腺特異的膜抗原 (PSMA) 陽性オリゴ転移性前立腺	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		アーマ株式会社	がん (OMPC) の成人男性患者を対象に、去勢又は再発	性について審議した。		
				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			
安全性情報	国がん中央病	T5277	ノバルティス フ	   前立腺特異的膜抗原 (PSMA) 陽性オリゴ転移性前立腺	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		アーマ株式会社	がん (OMPC) の成人男性患者を対象に、去勢又は再発			. ,,=
7	100		/ VIC 421 II	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			
				」			
	1		1				

		1	T		T		
安全性情報	国がん中央病	T5278	小野薬品工業株式	ラブドイド腫瘍を対象とした ONO-4538 の有効性及び	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	院		会社	安全性を検討する多施設共同非盲検非対照第Ⅱ相試	性について審議した。		
				験			
安全性情報	国がん中央病	T5279	メルクバイオファ	進行性固形がん及び結腸直腸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	院		ーマ株式会社	M9466 とトポイソメラーゼ 1 阻害剤の併用投与	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T5279	メルクバイオファ	進行性固形がん及び結腸直腸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	院		ーマ株式会社	M9466 とトポイソメラーゼ 1 阻害剤の併用投与	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T5279	メルクバイオファ	進行性固形がん及び結腸直腸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	院		ーマ株式会社	M9466 とトポイソメラーゼ 1 阻害剤の併用投与	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T5283	アストラゼネカ株	PD-L1 が高発現している (TC≧50%) アクショナブルゲ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		式会社	ノム変化のない局所進行又は転移性非扁平上皮非小	性について審議した。		
				細胞肺癌患者を対象に一次治療としてのダトポタマ			
				ブデルクステカン(Dato-DXd)と Rilvegostomig			
				(AZD2936) の併用療法又は Rilvegostomig 単剤療法			
				   をペムブロリズマブ単剤療法と比較する第Ⅲ相、ラン			
				ダム化、非盲検、国際共同試験(TROPION-Lung10)			
安全性情報	国がん中央病	T5284	日本イーライリリ	MOONRAY-01、KRAS G12D 変異固形がん患者を対象に	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	院		一株式会社	LY3962673 を評価する第 I a/ I b 相試験	性について審議した。		
•	,,,,		,, ,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,				
安全性情報	国がん中央病	T5287	アムジェン株式会	プラチナ製剤、エトポシド及びデュルバルマブ投与後	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		社	の進展型小細胞肺癌患者を対象にタルラタマブとデ	性について審議した。		
				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)			
安全性情報	国がん中央病	T5288	第一三共株式会社	HERTHENA-PanTumor01 (U31402-277):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	院			移性固形癌患者を対象とした patritumab deruxtecan	性について審議した。		
				(HER3-DXd;U3-1402)の第Ⅱ相多施設共同複数コホー			
				卜非盲検 proof of concept 試験			
安全性情報	国がん中央病	T5289	日本ベーリンガー	Beamion LUNG-2: HER2 チロシンキナーゼドメイン変	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		インゲルハイム株				
			式会社	非小細胞肺癌患者を対象に,一次治療としての			
			. 4,004	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			
				2000			
-							

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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した	省略	承認
4	194		, was in	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
				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		省略	承認
				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-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Ib相試験(サブプロトコル B)			
<b>少</b> 人 丛 桂 却		TE004	<i>#</i> = <i>b y</i> = 2.22		ウムルボウセル・ストンマギロジとも 細唇砂体ので化	ZD M/z	_a.≑v
安 至 性 情 報	国がん中央病院	T5294	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		省略	承認
				効性を評価する第Ⅰ相臨床試験			
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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
,				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			
安全性情報等	国がん中央病院	T5298		Beamion PANTUMOR-1:選択されたHER2変異又は過剰 発現/増幅を有する固形癌の治療における		省略	承認
			式会社	zongertinib (BI 1810631) 経口投与の有効性及び安			
				全性を評価する第 II 相多施設共同多コホート非盲検 試験			
	国がん中央病	T5299		PD-L1 で選択した未治療の切除不能な局所進行又は転		省略	承認
等	院		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 belrestotug を併用投与したときの安全性及び有	性について審議した。		
				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)			

安全性情報等	国がん中央病院	T5300	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	T5301	メルクバイオファ ーマ株式会社	進行固形癌に対する抗 GD2 ADC M3554	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5302	ノボキュア株式会 社	初発膠芽腫に対する治療として NovoTTF-100A システム(TT フィールド: 200 kHz)とテモゾロミド維持療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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5303	ビーワン・メディ シンズ合同会社	未治療の慢性リンパ性白血病患者を対象に、 Sonrotoclax (BGB-11417) と Zanubrutinib (BGB-3111) 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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5304	アストラゼネカ株式会社	KRASG12D 変異陽性がん患者を対象として AZD0022 の 単剤療法及び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評価する第 I / II a 相非盲検多施設共同試験 (ALAFOSS-01)		省略	承認
安全性情報等	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5306	アストラゼネカ株 式会社	再発又は難治性の B 細胞性悪性腫瘍患者を対象に、CD20 を標的とする T 細胞誘導抗体 AZD5492 の安全性、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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5308	ヤンセン ファーマ株式会社	KRAS/NRAS 及びBRAF 遺伝子野生型の切除不能又は転移性の左側結腸・直腸癌患者を対象に、一次治療とし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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5310	アッヴィ合同会社	局所進行切除不能又は転移のある胃腺癌(胃食道接合部又は食道を含む)患者を対象に,一次治療としてフルオロウラシル,ロイコボリン及び budigalimab と併用したときの ABBV-400 の安全性,有効性及び至適用量を評価する第 II 相無作為化試験(AndroMETa-GEA-977)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5312	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5312	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5317	武田薬品工業株式会社	プラチナ製剤を含む二次化学療法とベバシズマブとの併用後に疾患進行が認められない、FR $\alpha$ 高発現の再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 とベ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)	安全性研究報告について説明がされ、課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	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	院		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	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	院		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			
安全性情報	国がん中央病	T5319	アストラゼネカ株	ctDNA 陽性又は高リスクの病理学的特徴を有するステ	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	院		式会社	ージェ非小細胞肺腺癌患者を対象に、腫瘍完全切除後			. ,
				   の術後補助療法としてのダトポタマブ デルクステカ	•		
				  ン (Dato-DXd) と Rilvegostomig の併用療法又は			
				   Rilvegostomig 単剤療法と標準治療を比較する第Ⅲ相			
				非盲検ランダム化国際共同試験(TROPION-Lung12)			
安全性情報	国がん中央病	T5320	アストラゼネカ株	PD-L1 陽性の転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者に対す	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	院		式会社	る一次治療として、Rilvegostomig 又はペムブロリズ	性について審議した。		
				マブと白金製剤を含む化学療法の併用療法を評価す			
				る第Ⅲ 相ランダム化二重盲検国際多施設共同試験			
				(ARTEMIDE-Lung02)			
安全性情報	国がん中央病	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	院		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			
安全性情報	国がん中央病	T5323	アストラゼネカ株	PD-L1 陽性の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対	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	院		式会社	する一次治療として、Rilvegostomig 又はペムブロリ	性について審議した。		
				ズマブと白金製剤を含む化学療法の併用療法を評価			
				する第Ⅲ 相ランダム化二重盲検国際多施設共同試験			
				(ARTEMIDE-Lung03)			
安全性情報	国がん中央病	T5325	ヤンセン ファー	化学療法治療歴を有する KRAS/NRAS 及び BRAF 遺伝	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		マ株式会社	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	国がん中央病	T5326	アストラゼネカ株	EGFR 変異を有する局所進行又は転移性 NSCLC 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	院		式会社	   対象に一次治療としてオシメルチニブとダトポタマ	  性について審議した。		
				ブ デルクステカン(Dato-DXd)の併用又は非併用を			
				  比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化試験(TROPION-			
				Lung14)			
安全性情報	国がん中央病	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	院		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	T5329	日本ベーリンガー		   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	院		インゲルハイム株	Ⅱ 相単群非盲検長期 安全性ロールオーバー試験	性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	国がん中央病	T5331	シミック株式会社	転移性及び/又は切除不能な消化管間質腫瘍(GIST)		省略	承認
等	院			を有する被験者を対象とする IDRX-42 のヒト初回投	性について審議した。		
				与 (FIH) 試験			
安全性情報	国がん中央病	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	院			   (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。		
				トラカン (I-DXd) の多施設共同、無作為化、非盲検、第			
				Ⅲ相試験 (IDeate-Esophageal01)			
安全性情報	国がん中央病	T5333	アフトラゼマカ件	   再発又は難治性の B 細胞性急性リンパ性白血病の小	安全性研究報告について前明がされ	省略	承認
安主任 情報 等		10000	式会社	児及び成人患者を対象に AZD0486 の安全性及び有効			/子(中心
1	l lar		MAIL	性を評価する第 I / II 相試験	上にフィーで開成した。		
				ECHIMA / CONTACT A TANGE			
安全性情報	国がん中央病	T5335	アッヴィ合同会社	c-Met タンパク質が規定のカットオフレベルを超えて	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	院			発現した難治性の大腸癌患者を対象に Telisotuzumab	性について審議した。		
				Adizutecan (ABBV-400) 単剤療法とロンサーフ(トリ			
				フルリジン・チピラシル)+ベバシズマブを比較する			
				非盲検、無作為化、比較対照、国際共同第Ⅲ相試験			
安全性情報	国がん中央病	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	院		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			
+ V 11 1+ +=		WE0.40	S A S AND THE RES		A M. Tir da to the )	(làmtr	¬, ⇒n
	国がん中央病	T5340			安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		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 番歳した。		
				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 			
	<u> </u>		1	l .	l		

安全性情報	国がん中央病	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	院		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			
	国がん中央病	T5341	サイネオス・ヘル		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	院		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			
安全批焦却	国がん中央病	T5344	グラクソ・スミス	進行国形がた患者を対象に CSK5733584 を抗悪性睡痕	安全性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 王 庄 甫 報   等	路がん千天州   院	10044	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		1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	<b>升</b> 的
<del>  </del> ₹	PDE		クノイン体込去位	製と所用したとさい女主任、心存住、架物動態及び有 効性を評価する無作為化、マルチコホート第 1/2 相試	江について併成した。		
				数性を計画する無下荷化、マルノコホード第1/2 相談   験			
				· 初代			
安全性情報	国がん中央病	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	院		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			
	国がん中央病	T5345	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	省略	承認
等	院			胃癌又は胃食道接合部癌患者を対象とした一次治療	性について審議した。		
				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)			
安全性情報	国がん中央病	T5346	MSD 株式会社	切除不能な局所進行/転移性食道瘍患者を対象に一	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	院		MAD VICTA IT	次治療として化学療法の併用又は非併用下で被験薬		H.A.	> 1 ∠Hr⊡.
4	156			と MK-3475 (ペムブロリズマブ) との併用療法を評価	上について田 四次 ひ に 0		
				する非盲検アンブレラプラットフォーム第Ⅰ/Ⅱ相			
				対験 (KEYMAKER-U06): サブ試験 06E			
				Programmen 000/. y / programmen			
	1		•	1	1	1	

	国がん中央病	T5346	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		省略	承認
等	院			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	国がん中央病	T5347	日本セルヴィエ株	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	院		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	性について審議した。		
				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			
安全性情報	国がん中央病	T5348	ノーベルファーマ	骨及び/又は骨髄に病変を有する初発難治又は救済	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		株式会社	療法が効果不十分な高リスク神経芽腫に対する NPC-	性について審議した。		
				33 と NPC-26sc 併用の忍容性を確認する第 I 相試験			
安全性情報	国がん中央病	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			る術前補助療法として MK-3475 とプラチナ製剤併用	性について審議した。		
				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)			
安全性情報	国がん中央病	T5352	株式会社新日本科	トラスツズマブ デルクステカンによる治療で進行し	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	院		学 PPD	た又は不耐容であった HER2 陽性の転移性乳癌患者を	性について審議した。		
				対象とした、zanidatamab + 医師が選択した化学療法			
				とトラスツズマブ + 医師が選択した化学療法の有効			
				性及び安全性を比較評価する無作為化非盲検多施設			
				共同第Ⅲ相試験			
安全性情報	国がん中央病	T5352	株式会社新日本科	トラスツズマブ デルクステカンによる治療で進行し	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	院		学 PPD	た又は不耐容であった HER2 陽性の転移性乳癌患者を	性について審議した。		
				対象とした、zanidatamab + 医師が選択した化学療法			
				とトラスツズマブ + 医師が選択した化学療法の有効			
				性及び安全性を比較評価する無作為化非盲検多施設			
				共同第Ⅲ相試験			
安全性情報	国がん中央病	T5353	メドペイス・ジャ	再発又は転移性の PD-L1 陽性頭頸部扁平上皮癌の 1 次	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		パン株式会社	治療における petosemtamab+ペムブロリズマブ併用	性について審議した。		
				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			

+ A 111 1+ 1-		m=c==	TOWER 13 - 22 -	DD 4/DD 14 MICHAEL LT 20 20 2 1 MILLIO A 2 11 MI	→ 人 (広市 赤和 集) = ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	/lam/r	. ⇒ग
	国がん中央病	T5355	IQVIA サービシー		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	院		ズ ジャパン合同	療法後の PD-L1 陽性の転移性非小細胞肺癌患者を対	性について審議した。		
			会社	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)			
安全性情報	国がん中央病	T5356	IQVIA サービシー	RASolute 302:前治療歴を有する転移性膵管腺癌	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	院		ズ ジャパン合同	(PDAC) 患者に対する RMC-6236 と医師選択標準治療	性について審議した。		
			会社	法を比較する第3相多施設共同、非盲検、無作為化試			
				験			
安全性情報	国がん中央病	T5357	ICON クリニカル	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	院		リサーチ合同会社	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)			
				11100 111 11011011 (			
安全性情報	国がん中央病	T5357	ICON クリニカル	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	院		リサーチ合同会社	   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)			
				111St III IIdiilaii pvax (SOLANA)			
安全性情報	国がん中央病	T5358	IQVIA サービシー	■ 転移性又は切除不能な非小細胞肺癌及びその他の固	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			形癌患者を対象とした BL-B01D1 の安全性、忍容性及			
.,	190		会社	び有効性を評価する第1相試験	12.12 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1		
			五江	O HWITCHIM ) OWITHING			
安全性情報	国がん中央病	T5359	日本セルヴィエ株	IDH1 又は IDH2 変異神経膠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	院		式会社	   vorasidenib とテモゾロミド (TMZ) の併用の第 1b/2	性について審議した。		
				相、多施設共同試験			
安全性情報	国がん中央病	T5361	ファイザー株式会	進行/転移乳癌に対する全身抗がん治療歴のない、18	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		社	歳以上のホルモン受容体陽性ヒト上皮増殖因子受容	性について審議した。		
				体 2 陰性の進行/転移乳癌患者を対象とした、PF-			
				07220060 + レトロゾールを CDK4/6 阻害薬 + レトロ			
				ゾールと比較する、介入、非盲検、無作為化、多施設			
				共同、第3相試験(FOURLIGHT-3)			
				大四、角 3 作政歌 (FUUKLIGHI-3)			
	İ	ı	_1	<u> </u>	<u> </u>		

安全批准却	国がん中央病	T5261	ファイザー株式会	進行/転移到塩に対する全身増がた沿海豚のわい 10	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
安主に <sub>同和</sub> 等	院	10001	1 2 1 7 9 休八云	最以上のホルモン受容体陽性ヒト上皮増殖因子受容			/子(中心
守			11		1生に フバ・し		
				体 2 陰性の進行/転移乳癌患者を対象とした、PF-			
				07220060 + レトロゾールを CDK4/6 阻害薬 + レトロ			
				ゾールと比較する、介入、非盲検、無作為化、多施設			
				共同、第3相試験(FOURLIGHT-3)			
安全性情報	国がん中央病	T5363	アッヴィ合同会社	進行疾患に対する治療歴がなく、actionable なゲノ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			ム異常がない進行又は転移性非扁平上皮 NSCLC 患者	性について審議した。		
				を対象に, telisotuzumab adizutecan と budigalimab			
				│ │を併用した場合の安全性,有効性及び至適用量を評価			
				  する非盲検,複数コホート,第Ⅰb/Ⅱ 相試験			
				(AndroMETa-Lung-536 試験)			
	国がん中央病	T5364	ボストン・サイエ	INDIGO 臨床試験:標準治療に不応、又は不適の切除不	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		ンティフィックジ	能な日本人肝癌患者に対する BSJ019T の前向き多施	性について審議した。		
			ャパン株式会社	設単群臨床試験			
安全性情報	国がん中央病	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			マブ デルクステカン + ベバシズマブ併用療法とべ			
				   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			
				7 (F 3)((F) 2)(E) (B)			
安全性情報	国がん中央病	T5370	アストラゼネカ株	HER2 陽性胃癌の一次治療として Rilvegostomig とフ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		式会社	ッ化ピリミジン+トラスツズマブ デルクステカンの	性について審議した。		
				併用療法をトラスツズマブ+化学療法+ペムブロリズ			
				マブと比較するランダム化第Ⅲ相試験(ARTEMIDE-			
				Gastric01)			
<b>生</b>	国がん中央病	T5971	ファイザー株式会	   PD-L1 が高発現(PD-L1 発現腫瘍細胞が 50%以上)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
女 王 注 情 報 等	路がん中矢柄     院	10071	社	でいる局所進行、切除不能又は転移性非小細胞肺癌の			<b>科</b> 記
<del>- 1</del>	が		11		1生に フバ・し		
				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)			
安全性情報	国がん中央病	T5371	ファイザー株式会	PD-L1 が高発現 (PD-L1 発現腫瘍細胞が 50%以上) 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	院		社	ている局所進行、切除不能又は転移性非小細胞肺癌の	性について審議した。		
				  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)			
				TO TO THE PARTY (DOOR DAME OF PARTY)			
•	•	•	•	•	•	·	

安全性情報等	国がん中央病院	T5372	ICON クリニカル リサーチ合同会社	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 Precemtabart 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)		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	T5378	アステラス製薬株式会社	HER2 陰性,クローディン (CLDN) 18.2 陽性及びプログラム細胞死リガンド 1 (PD-L1) 陽性の局所進行性切除不能又は転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象とした,ゾルベツキシマブとペムブロリズマブ及び化学療法 (CAPOX 又は mFOLFOX6) 併用の一次治療における第3相二重盲検無作為化試験	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5385	アストラゼネカ株式会社	進行肝細胞癌患者を対象に、一次治療としてトレメリムマブ併用又は非併用下で rilvegostomig とベバシズマブの併用療法を評価する第Ⅲ相ランダム化非盲検治験依頼者盲検多施設共同試験(ARTEMIDE-HCC01)	安全性研究報告について説明がされ、課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	T5388	アッヴィ合同会社	成人の肝細胞癌又は扁平上皮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	院			象とした ABBV-324 の安全性,薬物動態及び有効性を	性について審議した。		
				評価する第Ⅰ相ヒト初回投与試験			
安全性情報	国がん中央病	T5389	グラクソ・スミス	前治療歴を有する切除不能進行又は転移性の消化器	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		クライン株式会社	癌患者を対象として GSK5764227 の単剤療法及び併用	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、無作			
				為化、非盲検第Ⅰb/Ⅱ相試験			
安全性情報	国がん中央病	T5390	IQVIA サービシー	   再発/難治性の濾胞性または辺縁帯リンパ腫患者を	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	院			対象に Zanubrutinib (BGB-3111) と抗 CD20 抗体の併			
			会社	   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			
安全性情報	国がん中央病	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		, , , , , , , , , , , , , , , , , ,	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			
安全性情報	国がん中央病	T5393	Fortrea Japan 株	KRAS p. G12C 変異を有する進行性固形がん患者を対象	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	院		式会社	   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			
安全性情報	国がん中央病	T5395	中外製薬株式会社	再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	 承認
等	院			   又はマントル細胞リンパ腫を対象としたGlofitamab+	性について審議した。		
				ゲムシタビン+オキサリプラチン (GemOx) 併用療法又			
				は Glofitamab 単剤療法の有効性及び安全性を評価す			
				る国内第Ⅱ相多施設共同試験			
安全性情報	国がん中央病	T5396	アストラゼネカ株	   局所進行性の切除可能な胃食道腺癌患者を対象とし	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		式会社	た周術期治療としての新規薬剤又は併用療法の安全	性について審議した。		
				性、忍容性、薬物動態及び予備的な抗腫瘍活性を評価			
				する非盲検、多剤併用、多施設共同、第Ⅱ相プラット			
				フォーム試験(GEMINI-PeriOp GC)			
安全性情報	国がん中央病	T5397	IQVIA サービシー	RASolve 301:前治療歴を有する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	院		ズ ジャパン合同	RAS[MUT] NSCLC 患者に対する RMC-6236 とドセタキセ	性について審議した。		
			会社	ルを比較する第3相多施設共同、非盲検、無作為化試			
				験			

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	T5400	アストラゼネカ株式会社	治療歴がある actionable 遺伝子変異のない TROP2 陽性の局所進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌 患者を対象にダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) とドセタキセルを比較する第 Ⅲ 相、ランダム 化、非盲検、多施設共同試験 (TROPION-Lung17)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5401	アストラゼネカ株式会社	DESTINY-Endometria101: HER2 発現 (IHC 3+/2+) ミスマッチ修復機能正常 (pMMR) 原発性進行又は再発子宮体がんの一次治療としてトラスツズマブ デルクステカン (T-DXd) + rilvegostomig 又はペムブロリズマブを化学療法 + ペムブロリズマブと比較評価する多施設共同ランダム化非盲検治験依頼者盲検比較第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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
安全性情報等	国がん中央病院	T5403	株式会社新日本科学PPD	唯一の治療法として手術を受けた IDH1 又は IDH2 変異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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5407		進行又は転移性固形癌患者を対象とした INCA33890 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	国がん中央病	T5408	ファイザー株式会	CDK4/6 阻害薬をベースとした治療後に疾患進行した	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	院		社	ホルモン受容体陽性/HER2 陰性の進行又は転移乳癌	性について審議した。		
				を有する成人治験参加者を対象として PF-07248144			
				とフルベストラントの併用投与と治験担当医師が選			
				択した治療を比較する多施設共同、非盲検、無作為化、			
				第3相介入試験			
	国がん中央病	T5411	第一三共株式会社	転移性固形癌患者を対象としたトラスツズマブ 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	院			クステカン皮下投与の第I相多施設共同試験	性について審議した。		
モニタリン	国がん中央病	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	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	院			ブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治	切性について審議した。		
				験)			
モニタリン	国がん中央病	T4904	須藤 一起	HR 陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセ	   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	院			ル+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較	切性について審議した。		
				第Ⅲ相試験(医師主導治験)			
モニタリン	国がん中央病	T5020	荒川 歩	第 I 相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適	省略	承認
グ	院				   切性について審議した。		
モニタリン	国がん中央病	T5065	米盛勧	ブリグチニブの第Ⅱ相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適	省略	承認
グ	院				切性について審議した。		
モニタリン	国がん中央病	T5105	棟方 理	チラブルチニブの第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適	省略	承認
グ	院				切性について審議した。		
モニタリン	国がん中央病	Т5126	大熊裕介	未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン	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	B	10120	JORN PH JI	+パクリタキセル+ペムブロリズマブ+レンバチニ			/TV III
	190			ブの第Ⅱ相試験			
				2 2 2 1 H 1 4 W			
モニタリン	国がん中央病	T5183	成田 善孝	メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照	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	院			射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブ	切性について審議した。		
				ルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第Ⅱ相医師			
				主導治験			
モニタリン	国がん中央病	T5246	山本 昇	固形がんに対する E7820 の日本人における安全性お	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	院			よび有効性を評価する国内医師主導第I相治験	切性について審議した。		
モニタリン	国がん中央病	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	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	院			象とした T-DXd と Nivolumab 及び化学療法の同時併用	切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			

治験の実施の適否	国がん東病院	東 1565	アムジェン株式会社	化学療法歴のある転移性去勢抵抗性前立腺がん患者を対象として xaluritamig をカバジタキセル又は二次アンドロゲン受容体拮抗薬と比較する第 III 相、非盲検、多施設共同、ランダム化試験	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 1566	アステラス製薬株 式会社	進行性前立腺癌を有する被験者を対象とした ASP5541 の有効性及び安全性を評価する第 2 相非盲検複数コ ホート試験	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 1567	アストラゼネカ株式会社	局所進行性の切除可能な胃食道腺癌患者を対象とした周術期治療としての新規薬剤又は併用療法の安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な抗腫瘍活性を評価する非盲検、多剤併用、多施設共同、第Ⅱ相プラットフォーム試験(GEMINI-PeriOp GC)	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 1568	グラクソ・スミス クライン株式会社		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 1569	第一三共株式会社	進行固形がん患者を対象とした DS3610a の第 I 相非 盲検多施設共同 First-in-Human 試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0717	MSD株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9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30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30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30日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0720	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9月3日付)治験実施計画書 9.0_EJ (西暦 2025 年5月15日付)説明文書、同意文書 本体_12_250917IRB (西暦 2025 年9月1日付)	1
治験に関する変更	国がん東病院	K0759	アストラゼネカ株式会社	限局型小細胞肺癌(ステージ I ~Ⅲ)の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) Edition 21 (西暦 2025 年 9月 3日付)治験薬概要書又は添付文書デュルバルマブ_21_E (西暦 2025 年 8月 5日付)	

治験に関する変更	国がん東病院	K0830	田原信	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) 添付文書オプジーボ25版(西暦2025年8月27日付)治験薬概要書又は添付文書 添付文書オプジーボ25版(西暦2025年8月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0835	MSD株式会社	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 8 月 21 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 30 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0854	ヤンセンファーマ 株式会社	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 9 月 3 日付)治験薬概要書又は添付文書 アミバンタマブ_13_EJ(西暦 2025 年 7 月 8 日付)治験薬概要書又は添付文書 ラゼルチニブ_16_EJ(西暦 2025 年 7 月 8 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0891	田原信	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬 Darolutamide (ODM-201)の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) PRTv17 別紙 1v14 IC 併継 v2 (西暦 2025 年 8月 26 日付) 治験実施計画書 PRT v 17.0 (西暦 2025 年 8月 14 日付) 治験実施計画書 別紙 1 v 14.0 (西暦 2025 年 8月 14 日付) 説明文書、同意文書 併用継続 v2_250917IRB (西暦 2025 年 8月 26 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0898	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27日付)治験実施計画書 16.0_EJ(西暦 2025 年 8月4日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0900		進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月27日付)治験薬概要書又は添付文書 ネクサバール_5 (西暦2024年12月1日付)治験薬概要書又は添付文書 オプジーボ_24 (西暦2025年6月1日付)治験薬概要書又は添付文書 ヤーボイ_15 (西暦2025年6月1日付)治験薬概要書又は添付文書 レンビマ_6 (西暦2025年6月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0923	MSD株式会社	肝細胞癌患者を対象とした MK-7902(E7080)と MK-3475 の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 8月22日付)治験実施計画書 6.0_EJ(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	K0947	日本ベーリンガー インゲルハイム株 式会社	第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月28日付)治験薬概要書又は添付文書 BI 764532_9_EJ (西暦2025年5月26日付)	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K0949	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21日付) 患者日誌 3版(西暦 2025 年 8月21日 付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	К0973	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月2日付)治験薬概要書又は添付文書 アミバンタマブ13_EJ(西暦2025年7月8日付)治験薬概要書又は添付文書 ラゼルチニブ16_EJ(西暦2025年7月22日付)説明文書、同意文書 本体_17_250917IRB(西暦2025年9月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0977	第一三共株式会社	T-DXd の第 I / II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 8 月 29 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	K0986	大鵬薬品工業株式会社	第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月2日付)説明文書、同意文書 妊娠_6.0_250917IRB(西暦2025年8月19日付)説明文書、同意文書 本体_4.0_250917IRB(西暦2025年8月19日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1023	アストラゼネカ株式会社	食道癌患者を対象とした Durvalumab の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月1日付)治験実施計画書 毒性管理ガイドライン (TMG)_E (西暦2025年8月1日付)治験薬概要書又は添付文書 MEDI4736_21_E (西暦2025年8月5日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1025	ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社	TPX-0005 の第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2025 年 9 月 1 日付)治験実施計画書 レター(読み替えについ て)(西暦 2025 年 7 月 3 日付)説明文書、同意文書 本体_7_250917IRB(西暦 2025 年 9 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1027	MSD株式会社	ペムブロリズマブ及びオラパリブの第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2025 年 8 月 25 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	K1032	第一三共株式会社	非小細胞肺がんを対象とした DS-1062a (Datopotamab Druxtecan) 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28日付)治験実施計画書 6_EJ(西暦2025年6月18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)説明文書、同意文書 本体_8_250917IRB(西暦2025年8月22日付)	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1064	アストラゼネカ株式会社	胃及び胃食道接合部がんを対象としたデュルバルマ ブの第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2025 年 8 月 27 日付)治験薬概要書又は添付文書 Durvalumab_21 (西暦 2025 年 8月 5 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1069	第一三共株式会社	乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月2日付)治験薬概要書又は添付文書 タキソール注射液_27 (西暦2021年7月1日付)治験薬概要書又は添付文書 アブラキサン点滴静注用_1.0 (西暦2021年8月1日付)治験薬概要書又は添付文書 タキソール注射液_1.0 (西暦2022年7月1日付)治験薬概要書又は添付文書 タキソール注射液_2.0 (西暦2023年6月1日付)治験薬概要書又は添付文書 タキソール注射液_2.0 (西暦2023年7月1日付)治験薬概要書又は添付文書 タキソール注射液_2.0 (西暦2023年7月1日付)治験薬概要書又は添付文書 ゼローダ錠300_3.0 (西暦2024年2月1日付)治験薬概要書又は添付文書 タキソール注射液_3.0 (西暦2024年6月1日付)治験薬概要書又は添付文書 タキソール注射液_3.0 (西暦2024年6月1日付)治験薬概要書又は添付文書 アブラキサン点滴静注用_2.0 (西暦2025年6月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1107	武田薬品工業株式会社	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病を対象とした AP24534T (Ponatinib) の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月1日付)治験実施計画書 レター(IDMC会議結果)EJ (西暦2025年8月14日付)治験実施計画書 別紙1_7 (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	K1110	MSD株式会社	腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2025 年 8 月 29 日付)治験薬概要書又は添付文書 ウェリレ グ_2 (西暦 2025 年 8 月 21 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1147	住友ファーマ株式 会社	急性白血病を対象とした DSP-5336 の第 I / II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2025 年 9月2日付)治験実施計画書 分冊_13(西暦 2025 年 9月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1150	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月22日付)治験薬概要書又は添付文書 BI 1810631_7_EJ (西暦2025年5月27日付)説明文書、同意文書 Ph1a_10_250917IRB (西暦2025年8月14日付)説明文書、同意文書 Ph1b_10_250917IRB (西暦2025年8月14日付)	承認

治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月22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	K1177	アストラゼネカ株式会社	非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、 Oleclumab 及び Monalizumab 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9月3日付)治験実施計画書 毒性管理ガイドライン (西暦2025年8月1日付)治験薬概要書又は添付文書 Durvalumab_21_E (西暦2025年8月5日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1208	中外製薬株式会社	第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2025 年 8月28日付)治験実施計画書 11.0 (西暦 2025 年 8 月22日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1215	アストラゼネカ株式会社	局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2025 年 8 月 29 日付)治験実施計画書 別添毒性が介でライン_E (西暦 2025 年 8 月 1 日付)治験薬概要書又は添付文書 Durvalumab_21_E (西暦 2025 年 8 月 5 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1219	ノバルティス ファーマ株式会社	第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月2日付)治験薬概要書又は添付文書 PIT565_5_EJ(西暦2025年6月12日付)治験薬概要書又は添付文書 レター(PIT565_5表紙の誤植)EJ(西暦2025年7月7日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1271	ギリアド・サイエンシズ株式会社	PD-L1 陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性 トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象として Sacituzumab Govitecan 及びペムブロリズマブを治験 担当医師選択による治療及びペムブロリズマブと比 較する無作為化、非盲検、第3相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月3日付)治験薬概要書又は添付文書TRODELVY_15_EJ(西暦2025年6月9日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1283	佐竹 智行	BRAF 融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫または膵癌に対するビニメチニブの第Ⅱ相医師主導治験	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22日付)治験実施計画書 3.1 (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	K1288	楽天メディカル株 式会社	第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月26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	K1294	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2025 年 8月25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)	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1302	ファイザー株式会社	進行癌に対する全身抗癌療法歴のない ER 陽性/HER2 陰性の乳癌患者を対象として、ARV-471 (PF-07850327) +パルボシクリブとレトロゾール+パルボシクリブを 比較する無作為化、非盲検、多施設共同、第3相試験 (VERITAC-3)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月26日付)治験薬概要書又は添付文書Palbociclib_17_J(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	K1303	アストラゼネカ株式会社	オシメルチニブ投与中に進行した EGFR 変異陽性で MET 過剰発現及び/又は増幅を有する局所進行又は転 移性非小細胞肺癌患者を対象に savolitinib とオシ メルチニブの併用療法と白金製剤を含む 2 剤併用化 学療法を比較する第Ⅲ相無作為化非盲検試験 (SAFFRON)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月2日付)治験実施計画書 レター_進行状態記録の明確化(西暦2025年7月8日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1305	インサイト・バイ オサイエンシズ・ ジャパン合同会社	骨髄増殖性腫瘍患者を対象とした INCA033989 単剤療 法又はルキソリチニブとの併用療法の第 1 相、非盲 検、多施設共同試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月25日付)治験実施計画書 管理上の変更_2(西暦2025年8月5日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1312	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	右記の文書の改訂等について審議した。	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 5_EJ(西暦 2025 年6月 24 日付)治験実施計画書 別紙 2_5_EJ(西暦 2025 年6月 24 日付)治験実施計画書 毒性ガイドライン _1.0_EJ(西暦 2025 年6月 30 日付)治験実施計画書治験の依頼範囲を明確化(西暦 2025 年7月 23 日付)治験実施計画書治験の依頼範囲を明確化(西暦 2025 年7月 28日付)説明文書、同意文書 プレ_5_250917IRB(西暦 2025 年8月9日付)説明文書、同意文書 モジュ1_6_250917IRB(西暦 2025 年8月9日付)説明文書、同意文書 モジュ2_3_250917IRB(西暦 2025 年8月9日付)説明文書、同意文書 モジュ2_3_250917IRB(西暦 2025 年8月9日付)説明文書、同意文書 モジュ4_2_250917IRB(西暦 2025 年8月9日付)治験参加カード 4.0(西暦 2025 年8月4日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1312	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月3日付)治験薬概要書又は添付文書AZD5335_3_J(西暦2025年9月2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9月3日付)治験実施計画書7.0_EJ(西暦2025年6月24日付)説明文書、同意文書 本体_5.0_250917IRB(西暦2025年8月29日付)治験参加カード3.0(西暦2025年8月29日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1316	アストラゼネカ株式会社	進行又は転移性固形がんの成人患者を対象として、Claudin 18.2 (CLDN18.2) と CD3 を標的とする二重特異性 T 細胞エンゲージャーである AZD5863 の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する第 I / II 相非盲検用量漸増及び用量拡大試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月28日付)治験薬概要書又は添付文書AZD5863_3.0_J(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	K1318	アストラゼネカ株式会社	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の患者を対象として新規併用療法の有効性、安全性、忍容性、薬物動態、及び免疫原性を評価する非盲検、多剤、多施設共同第II相試験のマスタープロトコル	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月25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)	承認
治験に関する変更	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 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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 8月 28日付)治験薬概要書又は添付文書 ANZATAXTM (パクリタキセル)(西暦 2025 年 8月 4日付)	承認
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9月2日付)治験実施計画書 6 (西暦2025年7月22日付)説明文書、同意文書 Arm2_4_250917IRB (西暦2025年9月1日付)説明文書、同意文書 本体_5_250917IRB (西暦2025年9月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1330	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9月2日付)治験薬概要書又は添付文書Dostarlimab_10_J(西暦2025年7月2日付)説明文書、同意文書 本体_7_250917RB(西暦2025年8月27日付)	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1337	アムジェン株式会社	KRAS p. G12C 変異陽性かつ PD-L1 陰性の臨床病期 IIIB/C 又は IV の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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月25日付)治験実施計画書 3_E (西暦2025年4月16日付)治験実施計画書 Supple_4_E (西暦2025年5月16日付)治験実施計画書 3_J (西暦2025年6月9日付)治験薬概要書又は添付文書 カルボプラチン_6 (西暦2025年6月1日付)説明文書、同意文書プレ_3.0_250917IRB (西暦2025年8月20日付)説明文書、同意文書本体_4.0_250917IRB (西暦2025年8月20日付)治験参加カード 3.0 (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	K1340	日本ベーリンガー インゲルハイム株 式会社	切除不能な転移性 KRAS 野生型増幅胃腺癌, 食道腺癌, 及び胃食道接合部腺癌患者を対象として, BI 3706674 を単剤療法として経口投与したときの安全性, 薬物動 態, 薬力学, 及び有効性を探索的に検討する非盲検用 量設定試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 8月 25 日付)治験実施計画書 5_EJ(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	K1344	グラクソ・スミス クライン株式会社	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月28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)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1345	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月3日付)治験薬概要書又は添付文書Trodelvy_15_EJ(西暦2025年6月9日付)	承認
治験に関する変更	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 患者を対象としてベバシズマブ+ニラパリブ併用療法 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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) PRT5.0、ICF4.0 (西暦 2025 年 9月 3日付)治験実施計画書 5.0(西暦 2025 年 7月 23日付)説明文書、同意文書 本体4.0_20250917IRB(西暦 2025 年 9月 3日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1360		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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 9 月 3 日付)治験薬概要書又は添付文書 09_EJ(西暦 2025 年 5 月 26 日付)	承認

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 28日付)治験実施計画書 別紙 1_4.0 (西暦 2025年 6月 19日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1395	武田薬品工業株式会社	再発又は難治性急性骨髄性白血病患者を対象とした GDX012の安全性及び有効性を評価する非盲検、用量漸 増、用量拡大、第 1/2a 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年 8 月 28 日付)治験薬概要書又は添付文書 GDX012_5_EJ(西暦2025年7月10日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1412	アストラゼネカ株式会社	CLDN18.2 陽性の進行/転移性胃又は胃食道接合部腺癌を有する二次治療以降の成人患者を対象としてAZD0901 単独療法と治験責任(分担)医師が選択した治療を比較する第Ⅲ相、多施設共同、非盲検、治験依頼者盲検、ランダム化試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月22日付)治験薬概要書又は添付文書 イリノテカン_4.0 (西暦2025年7月28日付)治験薬概要書又は添付文書 パクリタキセル_2.0 (西暦2025年7月28日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) Notification Letter (西暦 2025 年 8月 28日付)治験実施計画書 Notification Letter (西暦 2025 年 8月 22日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1424	ファイザー株式会社	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9月2日付)治験薬概要書又は添付文書 PF-08046047_1_EJ(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	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 (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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月22日付)治験実施計画書 補遺_3_EJ(西暦2025年7月22日付)治験薬概要書又は添付文書Zongertinib_7_EJ(西暦2025年5月27日付)説明文書、同意文書パートB_3_250917IRB(西暦2025年8月20日付)説明文書、同意文書本体_4_250917IRB(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	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9月2日付)治験実施計画書7_EJ(西暦2025年6月27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)説明文書、同意文書本体_4_250917IRB(西暦2025年9月1日付)	承認

治験に関する変更	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 II-III 期非小細胞肺癌に対する Trastuzumab 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	右記の文書の改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 改訂 _1.1 (西暦 2025 年 8月 28日付)安全性情報に関す る手順書 1.1 (西暦 2024 年 10月 2日付)	承認
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	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29日付)治験薬概要書又は添付文書Zongertinib_7_EJ(西暦2025年5月27日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1443	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ー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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月2日付)治験薬概要書又は添付文書 ゲムシタビン_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)患者日誌 第2.0版(西暦2025年7月31日付)その他 第2.0版(西暦2025年7月31日付)その他第3.0版(西暦2025年7月31日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1452	船坂 知華子	固形がんに対する E7820 の日本人における安全性および有効性を評価する国内医師主導第 I 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27日付)治験実施計画書 3.1 (西暦 2025 年 8 月25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 25 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)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1457	メルクバイオファーマ株式会社	進行性固形がん患者を対象とした PARP1 阻害剤 M9466 単剤または併用療法の安全性、忍容性、薬物動態学的 /薬力学的プロファイルを評価する非盲検多施設共同 第 1 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2025 年 8月28日付)治験実施計画書 治験届(期間延長)(西暦 2025 年7月18日付)	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1459	ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社	再発又は難治性の多発性骨髄腫(RRMM)患者を対象に mezigdomide(CC-92480)、ボルテゾミブ及びデキサメ タゾン(MeziVd)とポマリドミド、ボルテゾミブ及び デキサメタゾン(PVd)を比較する第3相、2ステージ、ランダム化、多施設共同、オープンラベル試験: SUCCESSOR-1	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月2日付)治験実施計画書 6.1版_EJ(西暦2025年4月1日付)説明文書、同意文書 本体3.0_250917IRB(西暦2025年9月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1461		癌関連静脈血栓塞栓症 (VTE) 患者を対象とした VTE の 再発及び出血に対する abelacimab の効果をアピキサ 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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月29日付)治験実施計画書 補遺_4_EJ(西暦2025年5月12日付)治験実施計画書 レター(一時停止措置について)(西暦2025年7月29日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年8月29日付)説明文書、同意文書 プレ_2_250917IRB (西暦 2025 年8月29日付)その他 登録ガイドライン_2 (西暦 2024 年10月17日付)その他 登録ガイドライン_3 (西暦 2025 年6月19日付)	承認
治験に関する変更	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)	右記の文書の改訂等について審議した。	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 HP掲載(ワンステップ)(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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 8 月 28 日付)治験薬概要書又は添付文書 GSK5764227_5版補遺1_EJ(西暦 2025 年 7 月 4 日付) 説明文書、同意文書 本体 4_250917IRB(西暦 2025 年 8 月 26 日付)	承認
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) ICF 改訂(西暦 2025 年 8 月 27 日付)説明文書、同意文書 本体 1.2_20250917IRB(西暦 2025 年 8 月 25 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1472	ヤンセンファーマ株式会社	KRAS/NRAS 及びBRAF 遺伝子野生型の切除不能又は転移性の左側結腸・直腸癌患者を対象に、一次治療とし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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月29日付)治験実施計画書 改訂1_EJ(西暦2025年7月15日付)治験薬概要書又は添付文書 JNJ-61186372 (西暦2025年7月8日付)説明文書、同意文書 本体_2.0_250917IRB (西暦2025年8月29日付)説明文書、同意文書 補遺_2.0_250917IRB (西暦2025年8月29日付)治験参加カード2 (西暦2025年8月29日付)	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1478	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 28 日付)説明文書、同意文書 本体 _3.0_250917IRB(西暦 2025 年 8 月 25 日付)その他 医療従事者の方へ_2024.5(西暦 2025 年 7 月 29 日付)その他 患者説明用資料_2024(西暦 2025 年 7 月 29 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1500	ヤンセンファーマ 株式会社	化学療法治療歴を有する KRAS/NRAS 及び BRAF 遺伝子野生型の切除不能な再発・転移の結腸・直腸癌患者を対象に、アミバンタマブと FOLFIRI の併用をセツキシマブ/ベバシズマブと FOLFIRI の併用と比較するランダム化非盲検第3 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月2日付)治験薬概要書又は添付文書 アミバンタマブ_13_EJ(西暦2025年7月8日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1501	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	KRAS G12D 変異陽性の進行性又は転移性固形癌患者を対象とした INCB161734 の第 1 相、非盲検、多施設共同試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月3日付)治験実施計画書 4_EJ(西暦2025年7月7日付)治験実施計画書 別紙_治験使用薬一覧_02(西暦2025年7月29日付)治験実施計画書 別紙_治験実施体制_02(西暦2025年8月8日付)治験薬概要書又は添付文書 INCA33890_3_EJ(西暦2025年3月14日付)説明文書、同意文書 疾患進行2.0_250917IRB(西暦2025年8月14日付)説明文書、同意文書 本体(1b,1c)5_250917IRB(西暦2025年8月29日付)説明文書、同意文書 本体(1b,1c)5_250917IRB(西暦2025年8月29日付)治験参加カード4(西暦2025年8月14日付)患者日誌 BID用_3.0(西暦2025年8月14日付)患者日誌 BID用_3.0(西暦2025年8月14日付)をの他 リマインダーカード_2.0(西暦2025年8月14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 9月2日付)治験実施計画書 補遺_1.3_EJ(西暦 2025 年 8月20日付)治験薬概要書又は添付文書 Fluorouracil_SmPC (西暦 2025 年 3月5日付)治験薬概要書又は添付文書 Cisplatin_SmPC (西暦 2025年3月18日付)患者日誌 服薬日誌_2.1 (西暦 2025年8月25日付)患者日誌 服薬日誌(食事の影響)2.1 (西暦 2025年8月25日付)その他 被験者登録ガイドライン_2.0 (西暦 2025年2月17日付)その他 被験者登録ガイドライン_3.0 (西暦 2025年3月11日付)	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1509	ヤンセンファーマ株式会社	急性白血病患者を対象とした menin-KMT2A (MLL1) 阻 害薬 bleximenib の第 1/2 相 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29日付)説明文書、同意文書 本体_2_250917IRB (西暦 2025 年8月27日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1511	アステラス製薬株式会社	HER2 陰性, クローディン (CLDN) 18.2 陽性及びプログラム細胞死リガンド 1 (PD-L1) 陽性の局所進行性切除不能又は転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象とした, ゾルベツキシマブとペムブロリズマブ及び化学療法 (CAPOX 又は mFOLFOX6) 併用の一次治療における第3相二重盲検無作為化試験	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29日付)治験薬概要書又は添付文書 ビロイ_3 (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	K1511	アステラス製薬株式会社	HER2 陰性, クローディン (CLDN) 18.2 陽性及びプログラム細胞死リガンド 1 (PD-L1) 陽性の局所進行性切除不能又は転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象とした, ゾルベツキシマブとペムブロリズマブ及び化学療法 (CAPOX 又は mFOLFOX6) 併用の一次治療における第3相二重盲検無作為化試験	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9月2日付)治験実施計画書 Amendment1(西暦2025年8月5日付)治験薬概要書又は添付文書 ビロイ _4(西暦2025年8月1日付)説明文書、同意文書本体2.0_250917IRB(西暦2025年9月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1517	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に GSK5733584 を抗悪性腫瘍薬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無作為化、マルチコホート第 1/2 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月3日付)治験実施計画書 改訂1_EJ(西暦2025年8月12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)説明文書、同意文書 本体モジュ1_3_250917IRB(西暦2025年8月30日付)説明文書、同意文書 本体モジュ2_3_250917IRB(西暦2025年8月30日付)治験参加カード2(西暦2025年9月2日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1520	中外製薬株式会社	AUBE00 の安全性,薬物動態及び活性を評価する固形癌 患者対象第 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9月2日付)治験実施計画書 4_EJ(西暦 2025 年8月19日付)説明文書、同意文書 パートA2.0_250917IRB(西暦 2025 年9月1日付)説明文書、同意文書 プレ_2_250917IRB(西暦 2025 年9月1日付)	承認
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9月2日付)治験実施計画書 別紙1(西暦 2025 年8月1日付)治験薬概要書又は添付文書 Budesonide (西暦 2020 年1月1日付)	承認

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9月3日付)治験実施計画書 改訂01Global_EJ(西暦2025 年6月24日付)治験実施計画書 レター(治験課題名変更について)(西暦2025 年7月1日付)治験薬概要書又は添付文書 ダサチニブ_2(西暦2023年10月1日付)説明文書、同意文書 任意_2_250917IRB(西暦2025年9月3日付)説明文書、同意文書 例外出荷_2_250917IRB(西暦2025年9月3日付)説明文書、同意文書 好版_2_250917IRB(西暦2025年9月3日付)説明文書、同意文書 妊娠_2_250917IRB(西暦2025年9月3日付)説明文書、同意文書 本体_2_250917IRB(西暦2025年9月3日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1539	アストラゼネカ株式会社	進行肝細胞癌患者を対象に、一次治療としてトレメリムマブ併用又は非併用下で rilvegostomig とベバシズマブの併用療法を評価する第Ⅲ相ランダム化非盲検治験依頼者盲検多施設共同試験(ARTEMIDE-HCC01)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 8月 28日付)治験薬概要書又は添付文書 ベバシズ マブ_3.0 (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	K1544	坂東 英明	結腸直腸癌を除くミスマッチ修復異常を認める切除可能固形癌を対象に Dostarlimab の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第 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) PRT IB ICF薬 SOP 参加証約款等(西暦 2025 年 9 月 3 日付)治験実施計画書 PRTv2.0 (西暦 2025 年 8 月 29 日付)治験薬概要書又は添付文書 v10.0_日本語版(西暦 2025 年 7 月 2 日付)説明文書、同意文書v2.0_20250917IRB(西暦 2025 年 8 月 29 日付)被験者の健康被害の補償について説明した文書 賠償責任保険_契約一式(西暦 2025 年 9 月 1 日付)治験参加カード v2.0 (西暦 2025 年 8 月 29 日付)治験使用薬管理手順書 薬 SOP v 2.0 (西暦 2025 年 8 月 29 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1554	グラクソ・スミス クライン株式会社	前治療歴を有する切除不能進行又は転移性の消化器 癌患者を対象として GSK5764227 の単剤療法及び併用 療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作 為化、非盲検第 I b/II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年8月28日付)治験薬概要書又は添付文書GSK5764227_5版補遺1_J(西暦2025年7月4日付)治験参加カード2(西暦2025年8月28日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1555	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月4日付)治験実施計画書 3.0_EJ (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_EJ (西暦2025年8月1日付)説明文書、同意文書 本体_2.0_250917IRB (西暦2025年9月3日付)治験参加カード 2 (西暦2025年9月3日付)	

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。		
安全性情報	国がん東病院	K0584	IQVIA サービシー	RXDX-101 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	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	K0670	アストラゼネカ株	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	K0680	向井 博文	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。		
安全性情報	国がん東病院	K0730	中外製薬株式会社	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				R05541077(ポラツズマブ ベドチン)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	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。		
安全性情報	国がん東病院	K0759	アストラゼネカ株	限局型小細胞肺癌(ステージⅠ~Ⅲ)の患者を対象と	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			式会社	したデュルバルマブ及びトレメリムマブの第Ⅲ相試	性について審議した。		
				験			
	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	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	安全性研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)			
	国がん東病院	K0788	アストラゼネカ株		安全性研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	Ⅲ相試験	性について審議した。		
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。		
				<u> </u>			

安全性情報等	国がん東病院	K0805	MSD株式会社	オラパリブの第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0818	アムジェン株式会社	AMG510 の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0825	エーザイ株式会社	第 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	K0830	田原信	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマ ブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治 験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0835	MSD株式会社	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0835	MSD株式会社	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0840	アステラス製薬株 式会社	Zolbetuximab の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0840	アステラス製薬株 式会社	Zolbetuximab の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0843	泉大樹	ROS1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0848	MSD株式会社	非小細胞肺癌を対象とした MK-3475/MK-7339 の第Ⅲ 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0849	MSD株式会社	非小細胞肺癌を対象とした MK-3475/MK-7339 の第Ⅲ 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0854	ヤンセンファーマ 株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0857	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式会社	結腸・直腸がん患者を対象とした 0N0-4538 (ニボルマブ) 及び BMS-734016 (イピリムマブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認

安全性情報	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	K0867		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	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。		
<b>小人</b> 从 桂 却	国がん東病院	V0010	マッニコッ制革州	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	少皿ケ	承認
	当かん泉物院	K0910		enfortuman vedotin(ASG-22CE) の第11相為數		省略	<b></b>
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-	   安全性研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 の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
	国がん東病院	K0926				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	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		110000	式会社	No Tillia And	性について審議した。	A 74	) 1 thu:
',1			74A E		正について田成じた。		
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	K0953	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		110001	INAKINAL	び RO5541267 (Atezorizumab)の第Ⅲ相試験	性について審議した。	H 178	1 AMO.
,1				O NOOTIES, (NOOZOTIZamao) V NA III JI PAN	Lane		
安全性情報	国がん東病院	K0959	アストラゼネカ株	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	国がん東病院	К0967	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	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	K0988	アストラゼネカ株 式会社	上皮成長因子受容体 (EGFR) 変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第Ⅲ相無作為化多施設国際共同3群比較試験 (NeoADAURA)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1023	アストラゼネカ株 式会社	食道癌患者を対象とした Durvalumab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1025	ブリストル・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	国がん東病院	K1038	中外製薬株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1042	MSD株式会社	根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療 法と MK-3475 又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1044	川添 彬人	胃癌患者を対象とした Lenvatinib と Pembrolizumab 併用術前術後化学療法の第 II 相臨床試験(第 II 相 医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1050	アッヴィ合同会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1063	ファイザー株式会社	去勢感受性前立腺癌患者を対象にとした PF-06944076 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1064	アストラゼネカ株 式会社	胃及び胃食道接合部がんを対象としたデュルバルマ ブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1067		びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした Epcoritamab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1069	第一三共株式会社	乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1072	小野薬品工業株式 会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認

安全性情報	国がん東病院	K1073	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 等	国がん東病院	K1076	第一三共株式会社	肺癌患者を対象とした Dato-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 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1077	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報 等	国がん東病院	K1080	アステラス製薬株式会社	尿路上皮癌患者を対象とした enfortumab vedotin の 第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報 等	国がん東病院	K1086	MSD株式会社	食道癌患者を対象とした MK-3475(ペムブロリズマブ) 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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1092	大鵬薬品工業株式 会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報 等	国がん東病院	K1092	大鵬薬品工業株式 会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1093	日本イーライリリー株式会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1100	中外製薬株式会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報 等	国がん東病院	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1103	ギリアド・サイエ ンシズ株式会社	Sacituzumab Govitecanの第I/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報 等	国がん東病院	K1107	武田薬品工業株式会社	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病を 対象とした AP24534T (Ponatinib) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1107	武田薬品工業株式 会社	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病を 対象とした AP24534T (Ponatinib) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認

承認 承認 承認
承認
承認
承認
承認
承認
承認
承認
承認
承認
イナ 中心
承認
承認
承認
承認
7 27
承認
承認
\(\frac{1}{2}\) \(\pi\) \(\pi\)

安全性情報等	国がん東病院	K1149	MSD株式会社	頭頸部癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1150	日本ベーリンガー インゲルハイム株 式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1152	アムジェン株式会社	胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552、 ニボルマブの第Ⅰb/Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1157	アステラス製薬株式会社	第 I / I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1159	アムジェン株式会社	転移性結腸直腸癌を対象とした AMG 510 (ソトラシブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1160	アストラゼネカ株 式会社	非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの第 Ⅲ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1162	田原信	HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社	日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解 達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最 良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良 支持療法と比較する第 2 相ランダム化二重盲検プラ セボ対照試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1176	第一三共株式会社	非小細胞肺がんを対象とした 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
安全性情報等	国がん東病院	K1177	アストラゼネカ株 式会社	非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、 Oleclumab 及び Monalizumab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、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	第I相試験	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・ ジャパン合同会社		性について審議した。		
			ンヤハン古内云江				
	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	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	K1184	アッヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験	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	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	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	K1190	アッヴィ合同会社	ABBV-383 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	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	安全性研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 I 相試験(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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			. 432. 122	第 I 相試験(医師主導治験)	性について審議した。		7.7
安全性情報	国がん東病院	K1195	アムジェン株式会	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	<b>省</b> 胶	承認
等	国70次州州	KIISO	社	Tallacamas (Amo 101) \$231 to The New York	性について審議した。	H **U	\. 1.4.1 \( \mu_1 \)
<b>少</b> 入 从 桂 却	国がん東病院	V1107	ファノボーサナム	☆ I +ロ⇒+E☆	ウ人州が売却生について説明ぶされ 細筋砂体ののサ	<b>ルカー</b>	- <b>⊒</b> ,≅ <del>3</del> ∏
女生性情報 等	国別ん果例院	K1197	ファイザー株式会 社	另 I 相 A 映	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	<b>自</b> 哈	承認
	国がん東病院	K1200		AMG 552(Bemarituzumab)の第Ⅰb/Ⅱ相試験		省略	承認
等			社		性について審議した。		
	国がん東病院	K1202	日本ベーリンガー	進行脱分化型脂肪肉腫を対象とした BI907828 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			インゲルハイム株 式会社	/Ⅲ相試験	性について審議した。		
			八云化				
	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。		
	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	K1212		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	1	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	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	K1215		局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとト	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			式会社	レメリムマブの第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	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	K1217	アストラゼネカ株	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			式会社		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	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	K1225	MSD株式会社	腎細胞癌に対する術後補助療法における MK-6482 と	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				MK-3475 の併用療法の第 III 相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	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				
	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。		
	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 会社		性について審議した。		
	国がん東病院	K1237	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	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	国がん東病院	K1240	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	K1248	第一三共株式会社	Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) 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				Ⅱ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1250	アッヴィ合同会社	ABBV-383 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	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	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				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	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	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	K1260	ヤンセンファーマ	局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした NBTXR3	安全性研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	の第3相(ピボタル)試験	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。		
安全性情報	国がん東病院	K1266	ファイザー株式会	進行癌に対する内分泌療法をベースとした治療に疾	安全性研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	患進行した ER 陽性/HER2 陰性の進行乳癌患者を対象	性について審議した。		
				として ARV-471 (PF-07850327) とフルベストラントを			
				比較する無作為化,非盲検,多施設共同第3相試験			
				(VERITAC-2)			
		•	•	1			

安全性情報等	国がん東病院	K1266	ファイザー株式会社	進行癌に対する内分泌療法をベースとした治療に疾 患進行した ER 陽性/HER2 陰性の進行乳癌患者を対象 として ARV-471 (PF-07850327) とフルベストラントを 比較する無作為化,非盲検,多施設共同第3 相試験 (VERITAC-2)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1267	田辺三菱製薬株式会社	第Ⅰ/Ⅱ 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1269	アムジェン株式会社	再発又は難治性の B 前駆細胞性急性リンパ芽球性白血病 (B-ALL) 成人患者を対象とした、ブリナツモマブを皮下投与したときの安全性、有効性及び薬物動態を検討する第 I/II 相、非盲検試験		省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1271	ギリアド・サイエンシズ株式会社	PD-L1 陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としてSacituzumab Govitecan 及びペムブロリズマブを治験担当医師選択による治療及びペムブロリズマブと比較する無作為化、非盲検、第3相試験		省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1272	ギリアド・サイエンシズ株式会社	PD-L1 陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者、若しくは PD-L1 陽性で早期段階での抗 PD-(L)1 抗体薬の前治療歴を有する患者を対象として Sacituzumab Govitecan を治験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非盲検、第3相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1274	サノフィ株式会社	再発性及び/又は難治性多発性骨髄腫(RRMM)を有する成人患者を対象としたカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンとの併用でのイサツキシマブの皮下投与を検討するランダム化、第 II 相、非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1276	第一三共株式会社	術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第 Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1277	中外製薬株式会社	エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした, giredestrant + エベロリムス併用療法の有効性及び安全性を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	安全性研究報告について説明がされ、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	K1281	アッヴィ合同会社	初発のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) 患	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				者を対象とした、エプコリタマブと R-CHOP の併用療法の安全性及び有効性を R-CHOP 療法と比較する第Ⅲ相、無作為化、非盲検試験	性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K1283	佐竹 智行	BRAF 融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫または膵癌に対するビニメチニブの第Ⅱ相医師主導治験	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1287	ファイザー株式会社	再発/難治性小細胞肺癌, 去勢抵抗性前立腺癌および 濾胞性リンパ腫成人患者の治療における PF-06821497 の第1相用量漸増および拡大コホート試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1290	ノバルティス ファーマ株式会社	高頻度マイクロサテライト不安定性又はミスマッチ 修復欠損を有する進行性の固形がん患者を対象とした HR0761 の単剤投与及び併用投与による非盲検,多 施設共同,第 I/Ib 相用量設定及び用量拡大試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1291	大鵬薬品工業株式会社	未治療の局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした、Domvanalimab、Zimberelimab及び化学療法の併用とニボルマブ及び化学療法の併用とを比較検討するランダム化、非盲検、多施設共同、第3相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1291	大鵬薬品工業株式会社	未治療の局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌、食道 胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした、 Domvanalimab、Zimberelimab及び化学療法の併用とニ ボルマブ及び化学療法の併用とを比較検討するラン ダム化、非盲検、多施設共同、第3相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1294	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	国がん東病院	K1298	中外製薬株式会社	局所進行又は転移性固形癌患者を対象とした ROSE12 単剤及び抗腫瘍薬併用投与時の安全性及び薬物動態 の評価を行う非盲検下第 I a/ I b 相用量漸増試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1299	カルナバイオサイエンス株式会社	進行・再発・難治性又は遠隔転移を伴う悪性腫瘍患者 を対象とした AS-0141 の非盲検第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1300		進行胆道癌患者を対象とした一次治療としてデュルバルマブと化学療法の併用療法を検討する第Ⅲb 相単群非盲検多施設共同試験(TOURMALINE 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1301	ノバルティス ファーマ株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1302	ファイザー株式会社	進行癌に対する全身抗癌療法歴のない ER 陽性/HER2 陰性の乳癌患者を対象として, ARV-471 (PF-07850327) +パルボシクリブとレトロゾール+パルボシクリブを 比較する無作為化,非盲検,多施設共同,第3相試験 (VERITAC-3)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1302	ファイザー株式会社	進行癌に対する全身抗癌療法歴のない ER 陽性/HER2 陰性の乳癌患者を対象として, ARV-471 (PF-07850327) +パルボシクリブとレトロゾール+パルボシクリブを 比較する無作為化, 非盲検, 多施設共同, 第3相試験 (VERITAC-3)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1303	アストラゼネカ株式会社	オシメルチニブ投与中に進行した EGFR 変異陽性で MET 過剰発現及び/又は増幅を有する局所進行又は転 移性非小細胞肺癌患者を対象に savolitinib とオシ メルチニブの併用療法と白金製剤を含む 2 剤併用化 学療法を比較する第 III 相無作為化非盲検試験 (SAFFRON)		省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1307	株式会社新日本科学PPD	HER2 陽性の切除不能な局所進行性または転移性胃食 道腺癌 (GEA) 患者を対象としたチスレリズマブ併用 又は非併用下で化学療法と組み合わせた zanidatamab の無作為化、多施設共同、第Ⅲ相試験		省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1308	アステラス製薬株式会社	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1311	サイネオス・ヘル ス・ジャパン株式 会社	進行又は転移性非小細胞肺癌患者に対する一次療法 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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1312	アストラゼネカ株式会社	多施設共同無作為化非盲検試験(FURVENT) 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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1313	アッヴィ合同会社	B 細胞性悪性腫瘍患者を対象とした BTK 分解誘導化合物 ABBV-101 の安全性,薬物動態,及び予備的有効性を評価するヒト初回投与試験	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1316	アストラゼネカ株式会社	進行又は転移性固形がんの成人患者を対象として、Claudin 18.2 (CLDN18.2) と CD3 を標的とする二重特異性 T 細胞エンゲージャーである AZD5863 の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する第 I / II 相非盲検用量漸増及び用量拡大試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1318	アストラゼネカ株式会社	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の患者を対象として新規併用療法の有効性、安全性、忍容性、薬物動態、及び免疫原性を評価する非盲検、多剤、多施設共同第II相試験の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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1320	ファイザー株式会社	局所進行切除不能又は転移性の HER2 発現尿路上皮癌 患者を対象に Disitamab Vedotin(RC48-ADC)単剤療 法又はペムブロリズマブとの併用療法の有効性及び 安全性を評価する第 II 相、複数コホート、非盲検、 多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1320	ファイザー株式会社	局所進行切除不能又は転移性の HER2 発現尿路上皮癌 患者を対象に Disitamab Vedotin (RC48-ADC) 単剤療 法又はペムブロリズマブとの併用療法の有効性及び 安全性を評価する第 II 相、複数コホート、非盲検、 多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1330	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1331	日本イーライリリー株式会社	慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者 を対象とした LOX0305 の第3相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1331	日本イーライリリー株式会社	慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者 を対象とした 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	国がん東病院	K1332	大鵬薬品工業株式会社	プラチナ製剤による全身化学療法歴のある EGFR エクソン 20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に CLN-081 の安全性, 忍容性, 薬物動態,薬力学及び有効性を評価する第 1/2 相, 非盲検, 多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1333		DAREON™-5: 再発/難治性進展型小細胞肺癌患者及びその他の再発/難治性神経内分泌癌患者を対象に DLL3 を標的とする T 細胞誘導抗体である BI 764532 を静脈内投与する非盲検, 多施設共同, 第Ⅱ相, 用量選択試験		省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1335	中外製薬株式会社	局所進行又は転移性固形癌患者を対象として,標準治療の化学療法の併用下又は非併用下で R07496353 とチェックポイント阻害薬の併用療法の安全性,薬物動態及び有効性を検討する第 I b 相非盲検多施設共同用量拡大試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1337	アムジェン株式会社	KRAS p. G12C 変異陽性かつ PD-L1 陰性の臨床病期 IIIB/C 又は IV の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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1338		日本人悪性固形腫瘍患者を対象に GEN1042 単剤療法 及びペムブロリズマブ±化学療法との併用療法の安 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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1339		B7-H6 陽性の進行癌(固形癌)を有するアジア人を対象に BI765049 の単剤及び ezabenlimab との併用下で様々な用量を検討する試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1340		切除不能な転移性 KRAS 野生型増幅胃腺癌, 食道腺癌, 及び胃食道接合部腺癌患者を対象として, BI 3706674 を単剤療法として経口投与したときの安全性, 薬物動 態, 薬力学, 及び有効性を探索的に検討する非盲検用 量設定試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1342	MSD株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC) の日本人患者を対象に MK-5684 の安全性及び薬物動態を評価する第 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	国がん東病院	K1344	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	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			
+ A 1/1 (+ 4n		77.0.40	1 m2 th 12 M6 lds la	The start of the last state of	A LITTER TO THE LAND AND AND AND AND AND AND AND AND AND	(Iame	7 37
	国がん東病院	K1348	小野薬品工業株式		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	て 0N0-7475、0N0-4538 及び標準治療であるゲムシタ	性について番議した。		
				ビン及びナブパクリタキセル (GnP) 療法を併用投与			
				したときの忍容性及び安全性、並びに ONO-7475 及び			
				GnP 療法を併用投与したときの安全性を検討する第 I			
				相試験			
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			
	国がん東病院	K1350	アッヴィ合同会社		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				投与及び budigalimab (ABBV-181), カルボプラチン又	性について審議した。 		
				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			
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	
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			
				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			
.1. A 12 11 11							
	国がん東病院	K1351	大鵬薬品工業株式		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	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			
	<u> </u>		1				

等	国がん東病院	K1352	大鵬薬品工業株式 会社 原野 謙一	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	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1354	池田 公史	切除不能・再発消化器 (消化管・肝胆膵) 神経内分泌 癌 (NEC) を対象としたエトポシド+カルボプラチン ±デュルバルマブ療法のランダム化比較第Ⅲ相医師 主導治験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
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	K1356	アッヴィ合同会社	治療歴のある切除不能な大腸癌患者を対象に、ABBV-400 を、フルオロウラシル、フォリン酸及びベバシズマブと併用投与したときの安全性、有効性及び最適用量、並びに ABBV-400 をベバシズマブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第 II 相、無作為化試験		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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1359	田辺三菱製薬株式会社	Loncastuximab tesirine とリツキシマブの併用療法を免疫化学療法と比較する再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) 患者を対象とした第 III 相ランダム化試験 (LOTIS-5)	安全性研究報告について説明がされ、課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	K1362	アストラゼネカ株	CAMBRIA-1 試験・根治的局所治療及び2年以上の標準	安全性研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	国际70米州机	K1502	式会社	的な術後内分泌療法を受けて再発が認められていな		E MT	/ <del>】</del> / 即位
<del>- 1</del>			八五江	い、再発リスクが中間リスク又は高リスクの	江に リャ・く 併成 した。		
				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			
安全性情報	国がん東病院	K1362	アストラゼネカ株	CAMBRIA-1 試験:根治的局所治療及び2年以上の標準	安全性研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	的な術後内分泌療法を受けて再発が認められていな	   性について審議した。		
				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			
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				に対するオキシフェドリン・スルファサラジンの有効	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			
安全性情報	国がん東病院	K1365	アストラゼネカ株	CLDN18.2 陽性の進行固形がん患者を対象に、AZD0901	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	<b>省</b> 略	承認
等		Nicoo	式会社	単独療法又は抗がん剤との併用療法の安全性、忍容		874	\1 <b>\</b> \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \
71			ZZZ	性、有効性、薬物動態、及び免疫原性を評価する第II	1年に ン・ で田成びた。		
				相、非盲検、多施設共同試験(CLARITY-PanTumour01)			
				和、作自快、夕旭以六門內城(CEMTII Taniumoutot)			
安全性情報	国がん東病院	K1366	アストラゼネカ株	胆道癌根治切除術後の補助療法としての	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	rilvegostomig+化学療法を検討する第 III 相、国際多	性について審議した。		
				施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験			
				(ARTEMIDE-Biliary01)			
<b>办</b> 人 III. I + +		W1067		担从每回时几些私售的电池从2014年2017年2017年2017年2017年2017年2017年2017年2017	た人はTTが2+11 (+ ) ) 、マギ HI ) > ( ) - 30 HE/M//- へてい	/iàm#	.d.≑si
	国がん東病院	K1367		根治的同時化学放射線療法後に進行が認められなか		1 目 哈	承認
等			式会社	った未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象	性について番譲した。		
				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)			

安全性情報等	国がん東病院	K1368	アッヴィ合同会社	特定の進行性固形癌を対象とした ABBV-400 の有効性 および安全性を評価する第 I 相非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1376	アストラゼネカ株式会社	PRIMROSE 試験:進行性/転移性 MTAP 欠損固形がん患者を対象として AZD3470 (MTA 協同的 PRMT5 阻害薬)の単独療法及び抗がん剤との併用療法を評価するモジュール式第 I / II a 相多施設共同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	国がん東病院	K1377	小野薬品工業株式会社	HER2 陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又は再発胃がん(食道胃接合部がんを含む)を有する被験者を対象とした 0N0-4578、ニボルマブ、並びにフッ化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法(以下、化学療法)の併用療法の有効性及び安全性を、プラセボ、ニボルマブ及び化学療法の併用療法と比較する多施設共同第II 相無作為化二重盲検比較試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1379	アッヴィ合同会社	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫被験者を対象として、エプコリタマブとリツキシマブ+レナリドミド (R2) 療法を併用投与したときの安全性及び有効性をR2 療法と比較評価する第Ⅲ相非盲検試験(EPCORE™FL-1)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1380	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による固形癌を対象とした ABBV 303 単独投与又は併用投与の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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塩とDXd ADC の併用療法を検討する多施設共同非盲検第Ib相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1382	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	国がん東病院	K1383	アストラゼネカ株式会社	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

等	国がん東病院	K1384	アムジェン株式会 社	小細胞肺癌(LS-SCLC)患者を対象としたタルラタマブ療法の第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験(DeLLphi-306)			承認
安全性情報等	国がん東病院	K1387	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	再発又は難治性の多発性骨髄腫(RRMM)患者を対象に Mezigdomide (CC-92480/BMS-986348)、カルフィルゾミ ブ及びデキサメタゾン(MeziKd)とカルフィルゾミブ 及びデキサメタゾン(Kd)を比較する第3相、2ステージ、ランダム化、多施設共同、オープンラベル試験: SUCCESSOR-2	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1389	アムジェン株式会社	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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 社スポンサー)に登録された患者を対象として、ペルツズマ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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1394	日本セルヴィエ株式会社	未治療の転移性膵腺癌を有する日本人参加者を対象 としたイリノテカンリポソーム注射液、オキサリプラ 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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	国がん東病院	K1397	日本イーライリリー株式会社	KRAS G12C 変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌治験参加者を対象に、PD-L1 発現率が 50%以上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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

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	K1402	アストラゼネカ株式会社	CD123 陽性造血器腫瘍患者を対象に AZD9829 を単剤療法又は併用療法として投与したときの安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な抗腫瘍活性を評価するモジュール型第 I/II 相非盲検多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1403	小野薬品工業株式会社	進行性又は転移性固形がんを対象とした 0N0-4538HSC の非盲検非対照第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	国がん東病院	K1409	小野薬品工業株式	再発又は難治性の T 細胞リンパ腫及び慢性リンパ性	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		11100	会社	白血病/小リンパ球性リンパ腫 (CLL/SLL) 患者を対象とした 0N0-4685 の単剤投与の忍容性及び安全性を評価する第 I 相非盲検非対照用量漸増試験		H PH	√3 x hrr.
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1412	アストラゼネカ株式会社	CLDN18.2 陽性の進行/転移性胃又は胃食道接合部腺癌を有する二次治療以降の成人患者を対象としてAZD0901 単独療法と治験責任(分担)医師が選択した治療を比較する第Ⅲ相、多施設共同、非盲検、治験依頼者盲検、ランダム化試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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
安全性情報等	国がん東病院	K1415	中外製薬株式会社	未治療の大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象として GLOFITAMAB (R07082859) + ポラツズマブ ベドチン + リツキシマブ + シクロホスファミド + ドキソルビシン + プレドニゾン (POLA-R-CHP) 併用療法の有効 性及び安全性を POLA-R-CHP と比較する第Ⅲ相多施設 共同ランダム化非盲検試験	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	K1416	武田薬品工業株式会社	葉酸受容体α 陽性の進行卵巣癌又はその他の固形がんを有する日本人患者を対象として mirvetuximab 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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、 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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1423		再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした REGN5458 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	K1424	ファイザー株式会社	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1426	第一三共株式会社		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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ルオーバーマスター試験(ロールオーバーマスター試験)	安全性研究報告について説明がされ、課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	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	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	安全性研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	性について審議した。		
				<b>∕</b> 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			7 ,,2
				   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	K1433	アストラゼネカ株	DESTINY-Biliary Tract Cancer-01: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			式会社	移性 HER2 発現胆道癌の一次治療として、トラスツズ	性について審議した。		
				マブ デルクステカン ( T-DXd) +rilvegostomig と標			
				準治療のゲムシタビン +シスプラチン +デュルバル			
				マブを比較する第 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	K1437	アッヴィ合同会社	成人の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				ABBV-969 の安全性,薬物動態及び有効性を評価する第	性について審議した。		
				I相ヒト初回投与試験			
			1				

安全性情報等	国がん東病院	K1441	日本ベーリンガーインゲルハイム株	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
			式会社	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			
安全性情報等	国がん東病院	K1442	アストラゼネカ株式会社	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象に、 AZD0305を単剤療法又は抗がん剤との併用療法として 投与したときの安全性、忍容性、薬物動態、免疫原性、 薬力学、及び予備的な有効性を評価するモジュール型 第 I/II 相非盲検多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1443	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)		省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1444	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	国がん東病院	K1446	住友ファーマ株式 会社	成人進行固形がん患者を対象とした SMP-3124LP の安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な抗腫瘍効果を検討する非盲検、第1相用量漸増及び第2相用量拡大試験		省略	承認

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)			
	国がん東病院	K1449	シミック株式会社		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				日本人患者を対象に BT8009 の安全性、薬物動態及び	性について番議した。		
				予備的臨床効果を評価する第 I 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	国がん東病院	K1452	船坂 知華子	固形がんに対する E7820 の日本人における安全性お	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				よび有効性を評価する国内医師主導第I相治験	性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研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LivmoniplimabとBudigalimab及び化学療法の		H	71488
				併用療法の至適用量、安全性及び有効性を、ペムブロ	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1		
				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			
安全性情報	国がん東病院	K1455	メドペイス・ジャ	根治不能な転移性/再発頭頸部扁平上皮癌の既治療	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			パン株式会社	患者を対象として、petosemtamabの有効性及び安全性	性について審議した。		
				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			
安全性情報	   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	安全性研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 U3-1402 の多施設共同非盲検第 I 相試験	性について審議した。	FF 1794	√ 1 × Hr□.
4							
安全性情報	国がん東病院	K1457	メルクバイオファ	進行性固形がん患者を対象とした PARP1 阻害剤 M9466	安全性研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	単剤または併用療法の安全性、忍容性、薬物動態学的	性について審議した。		
				/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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1461		癌関連静脈血栓塞栓症 (VTE) 患者を対象とした VTE の 再発及び出血に対する abelacimab の効果をアピキサ 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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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 一株式会社	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、課題継続の妥当性について審議した。	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	K1465		転移性 HR+/HER2-乳がん及びその他の進行性固形がん 患者を対象に CDK4 阻害剤 BGB-43395 を単独または併 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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した	省略	承認
4				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	上にライで田政と元。		
安全性情報等	国がん東病院	K1471	株式会社新日本科 学 PPD		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
寺			子 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	1生について番戚した。		
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、一次治療としてのマスジングロゴト、FOLFOVE、TVは FOLFINI、の世	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)			
安全性情報	国がん東病院	K1476	グラクソ・スミス	多発性骨髄腫患者を対象として belantamab の単剤療	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			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	性について審議した。		
				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			
安全性情報	国がん東病院	K1477	バイエル薬品株式	HER2 変異を有する進行非小細胞肺がん (NSCLC) に対	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			会社	する一次治療としてBAY 2927088 を標準治療と比較す	性について審議した。		
				る第3相試験			
安全性情報	国がん東病院	K1478	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-Esophageal01)			

安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1482	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	K1486	アストラゼネカ株式会社	PD-L1 が高発現している (TC≥50%) アクショナブルゲ ノム変化のない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ダトポタマ ブデルクステカン (Dato-DXd) と Rilvegostomig (AZD2936) の併用療法又は Rilvegostomig 単剤療法 をペムブロリズマブ単剤療法と比較する第Ⅲ相、ラン ダム化、非盲検、国際共同試験 (TROPION-Lung10)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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

<i>↔</i> ∧ ₩. ₩ +¤		W1.400	9 1 . A E A H	11. 50.05 所以但内面 1. 1. 1. 1. 2. 2. 2. 1. 1. 2. 2. 2. 1. 1. 2. 2. 2. 1. 1. 2. 2. 2. 2. 1. 1. 2. 2. 2. 2. 2. 2. 2. 2. 2. 2. 2. 2. 2.	<b>ウ人は市売担告とことが担いした。 神理を使ってい</b>	/ là m/c	
安全性情報 等	国がん東病院	K1492	アッヴィ合同会社	c-Met タンパク質が規定のカットオフレベルを超えて 発現した難治性の大腸癌患者を対象に Telisotuzumab Adizutecan (ABBV-400) 単剤療法とロンサーフ (トリ フルリジン・チピラシル) +ベバシズマブを比較する 非盲検、無作為化、比較対照、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	国がん東病院	K1494	アストラゼネカ株式会社	ctDNA 陽性又は高リスクの病理学的特徴を有するステージ I 非小細胞肺腺癌患者を対象に、腫瘍完全切除後の術後補助療法としてのダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) と Rilvegostomig の併用療法又は Rilvegostomig 単剤療法と標準治療を比較する第Ⅲ相 非盲検ランダム化国際共同試験 (TROPION-Lung12)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1496	シミック株式会社	転移性及び/又は切除不能な消化管間質腫瘍 (GIST) を有する被験者を対象とする IDRX-42 のヒト初回投 与 (FIH) 試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1499	ファイザー株式会社	アビラテロン酢酸エステルによる治療歴を有する転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に、PF-06821497 (MEVROMETOSTAT) とエンザルタミドの併用投与をエンザルタミドまたはドセタキセル単独投与と比較検討する第3相、無作為化、非盲検試験 (MEVPRO-1)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1500	ヤンセンファーマ 株式会社	化学療法治療歴を有する KRAS/NRAS 及び BRAF 遺伝子野生型の切除不能な再発・転移の結腸・直腸癌患者を対象に、アミバンタマブと FOLFIRI の併用をセツキシマブ/ベバシズマブと FOLFIRI の併用と比較するランダム化非盲検第3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1501		KRAS G12D 変異陽性の進行性又は転移性固形癌患者を対象とした INCB161734 の第 1 相、非盲検、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認

安全性情報	国がん東病院	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	国がん東病院	K1504	アストラゼネカ株	再発又は難治性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者	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			式会社	を対象に AZD0486 の有効性及び安全性を評価するモ	性について審議した。		
				ジュール型、第 II 相、単群、多施設共同、非盲検試			
				験(SOUNDTRACK-B)			
安全性情報	国がん東病院	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				次治療として MK-2870+ペムブロリズマブ併用療法を	性について審議した。		
				ペムブロリズマブ単独療法と比較する無作為化非盲			
				検第Ⅲ相試験(TroFuse-007 試験)			
安全性情報	国がん東病院	K1506	IQVIA サービシー	RASolute 302:前治療歴を有する転移性膵管腺癌	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			ズ ジャパン合同	(PDAC) 患者に対する RMC-6236 と医師選択標準治療	性について審議した。		
			会社	法を比較する第3相多施設共同、非盲検、無作為化試			
				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。		
安全性情報	国がん東病院	K1509	ヤンセンファーマ	急性白血病患者を対象とした menin-KMT2A (MLL1) 阻	安全性研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	害薬 bleximenib の第 1/2 相 first-in-human 試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1510	ファイザー株式会	進行固形癌を対象とした PF-08046054/SGN-PDL1V 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			社	第1相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1511	アステラス製薬株	HER2 陰性, クローディン (CLDN) 18.2 陽性及びプロ	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			式会社	グラム細胞死リガンド 1 (PD-L1) 陽性の局所進行性			
				切除不能又は転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の			
				患者を対象とした、ゾルベツキシマブとペムブロリズ			
				マブ及び化学療法 (CAPOX 又は mFOLFOX6) 併用の一			
				次治療における第 3 相二重盲検無作為化試験			

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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1513	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	国がん東病院	K1513	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	国がん東病院	K1514	アストラゼネカ株式会社	KRASG12D 変異陽性がん患者を対象として AZD0022 の 単剤療法及び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評価する第 I / II a 相非盲検多施設共同試験 (ALAFOSS-01)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1515	日本イーライリリー株式会社	進行又は転移性尿路上皮癌又はその他の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 LY4052031 を検討する第 Ia/Ib 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1516	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	国がん東病院	K1516	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	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			
. I. A. Id. Ida Im						1004	
	国がん東病院	K1518			安全性研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	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			アーマ株式会社	   局所前立腺癌(HRLPC)の成人患者を対象として, 根治			
				   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			
				   与する第3相,無作為化,二重盲検,プラセボ対照試			
				験(MEVPRO-2)			
	国がん東病院	K1524		BRCA1、BRCA2 又は PALB2 変異を有し、ホルモン受容体	安全性研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	陽性、HER2 陰性(IHC 0、1+、2+/ISH 法陰性)の進	性について審議した。		
				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)			
安全性情報	 国がん東病院	K1525	アッヴィ合同会社	  転移性大腸癌患者を対象に Telisotuzumab	   安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				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)			

安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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 患者を対象に V940 (mRNA-4157) +MK-3475 による術 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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1529	アッヴィ合同会社	成人の肝細胞癌又は扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした ABBV-324 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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、一次治療としてペムブロリズマブ、カルボプラチン及びタキサン系薬剤 (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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1533	アッヴィ合同会社	局所進行切除不能又は転移のある胃腺癌(胃食道接合部又は食道を含む)患者を対象に、一次治療としてフルオロウラシル、ロイコボリン及び budigalimab と併用したときの ABBV-400 の安全性、有効性及び至適用量を評価する第 II 相無作為化試験(AndroMETa-GEA-977)		省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1536		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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1537	アストラゼネカ株式会社	EGFR 変異を有する局所進行又は転移性 NSCLC 患者を対象に一次治療としてオシメルチニブとダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の併用又は非併用を比較する第III 相非盲検ランダム化試験 (TROPION-Lung14)		省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1538		KRAS G12C 変異を有する既治療の非小細胞肺癌患者を対象とした2種類のAdagrasib 投与レジメンを評価するランダム化試験	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	K1538		KRAS G12C 変異を有する既治療の非小細胞肺癌患者を対象とした2種類のAdagrasib 投与レジメンを評価するランダム化試験	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	K1539	アストラゼネカ株 式会社	進行肝細胞癌患者を対象に、一次治療としてトレメリムマブ併用又は非併用下で rilvegostomig とベバシズマブの併用療法を評価する第Ⅲ相ランダム化非盲検治験依頼者盲検多施設共同試験(ARTEMIDE-HCC01)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1540		Beamion PANTUMOR-1:選択された HER2 変異又は過剰発現/増幅を有する固形癌の治療における zongertinib (BI 1810631) 経口投与の有効性及び安全性を評価する第 II 相多施設共同多コホート非盲検試験	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	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 (HR+/HER2-) の切除不能な局所進行又は転移性乳癌 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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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次治療として化学療法の併用又は非併用下で被験薬と 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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1544	坂東 英明	結腸直腸癌を除くミスマッチ修復異常を認める切除可能固形癌を対象に Dostarlimab の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1548	アストラゼネカ株式会社	進行又は転移性固形がんの成人患者を対象にグリピカン-3 (GPC3) を標的とする T 細胞エンゲージャー抗体である AZD9793 の安全性、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、用量漸増及び用量拡大試験 (RHEA-1)		省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1554	グラクソ・スミス クライン株式会社	前治療歴を有する切除不能進行又は転移性の消化器 癌患者を対象として GSK5764227 の単剤療法及び併用 療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作 為化、非盲検第 I b/II 相試験		省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1554	グラクソ・スミス クライン株式会社	前治療歴を有する切除不能進行又は転移性の消化器 癌患者を対象として GSK5764227 の単剤療法及び併用 療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作 為化、非盲検第 I b/II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認