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:	$2025/10/06 \ 15:00 \sim 16:30$
開催場所:	国立がん研究センター柏キャンパス 先端医療開発センターセミナールーム 1 /国立がん研究センター築地キャンパス 特別会議室 (Web 会議)
出席委員名:	佐藤 暁洋(委員長)、土原 一哉(副委員長)、秋山 千登世、大森 勇一、鹿野 真弓、伊藤 直美、江草 賢治、高橋 秀明、塚田 祐一郎、坂東 英明、松浦 一登、矢野 友規、湯田 淳一朗、龍島 靖明
出席委員数/全委員数:	14/15

審査事項	病院名	管理番号		公表課題名	審議内容	審査資料等	審議結果
			治験を実施する者				
	国がん東病院	東 1570	IQVIA サービシー			省略	承認
の適否			ズ ジャパン合同	ナーゼ標的タンパク質分解薬 BGB-16673 の第 I/II 相、	について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥		
			会社	非盲検、用量漸増及び用量拡大試験	当性について審議した。		
治験の実施	国がん東病院	東 1571	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	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			ズ ジャパン合同	RAS[MUT] NSCLC 患者に対する RMC-6236 とドセタキセ	について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥		
			会社	ルを比較する第3相多施設共同、非盲検、無作為化試	当性について審議した。		
				験			
治験の実施	国がん東病院	東 1572	中外製薬株式会社	GENENTECH 社及び/又は F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD が	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				依頼した試験に過去に登録された患者における非盲	について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥		
				検, 多施設共同, 継続投与試験	当性について審議した。		
治験の実施	国がん東病院	東 1573	MSD株式会社	進行固形がん患者を対象とした MK-3120 の第Ⅰ/Ⅱ	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				相試験	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	国がん東病院	東 1574	アルファフュージ	アルファ線核医学治療薬 af-001 による分化型甲状腺	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			ョン株式会社	癌(乳頭癌、濾胞癌)患者を対象とした第 I 相試験	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	国がん東病院	東 1575	坪井 正博	切除可能早期非小細胞肺癌患者における術前腫瘍治	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				療電場 (TTFields) 療法の実現可能性に関する単群探	について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥		
				索的試験	当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	K0719	メドペイス・ジャ	LOXO-292 の第 I / II 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
			パン株式会社		て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	K0720	第一三共株式会社	第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
					て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	K0818	アムジェン株式会	AMG510 の第 I 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
			社		て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	K0825	エーザイ株式会社	第Ib相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
					て課題継続の妥当性について審議した。		

継続審査	国がん東病院	K0917	中外製薬株式会社		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
				験	て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	K0918	日本イーライリリ	進行又は転移性 RET 融合遺伝子陽性 NSCLC 患者を対	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
			一株式会社	象とした LY3527723 の第Ⅲ 相試験	て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	K0923	MSD株式会社	肝細胞癌患者を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
				の第Ⅲ相試験	て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	K0926	ブリストル・マイ	非小細胞肺がん患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
			ヤーズ スクイブ 株式会社	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	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
				Druxtecan) の第Ⅲ相試験	て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	K1156	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
					て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	K1157	アステラス製薬株	第 I / I b 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
			式会社		て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	K1159	アムジェン株式会	転移性結腸直腸癌を対象とした AMG 510(ソトラシブ)	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
			社	の第Ⅲ相試験	て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	K1160	アストラゼネカ株	非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの第	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
			式会社	Ⅲ相臨床試験	て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	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	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
				ラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第	て課題継続の妥当性について審議した。		
				Ⅱ相試験(医師主導治験)			
継続審査	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
				患者を対象とした第Ⅰ相臨床試験	て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
			社	患進行した ER 陽性/HER2 陰性の進行乳癌患者を対象	て課題継続の妥当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)			
継続審査	国がん東病院	K1267	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
			会社		て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	K1269	アムジェン株式会	再発又は難治性の B 前駆細胞性急性リンパ芽球性白	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
			社	血病(B-ALL)成人患者を対象とした、ブリナツモマブ	て課題継続の妥当性について審議した。		
				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			

継続審査	国がん東病院	K1271	ギリアド・サイエ	PD-L1 陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性	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
			ンシズ株式会社	トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象として	て課題継続の妥当性について審議した。		
				Sacituzumab Govitecan 及びペムブロリズマブを治験			
				担当医師選択による治療及びペムブロリズマブと比			
				較する無作為化、非盲検、第3相試験			
継続審査	国がん東病院	K1272	ギリアド・サイエ	PD-L1 陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性	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
			ンシズ株式会社	トリプルネガティブ乳癌を有する患者、若しくは PD-	て課題継続の妥当性について審議した。		
				L1 陽性で早期段階での抗 PD-(L)1 抗体薬の前治療歴			
				を有する患者を対象としてSacituzumab Govitecanを			
				治験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非			
				盲検、第3相試験			
継続審査	国がん東病院	K1279	ファイザー株式会	転移性 HER2 陽性乳癌の維持療法として tucatinib 又	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
			社	はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併	て課題継続の妥当性について審議した。		
				用する無作為化、二重盲検、第3相試験(HER2CLIMB-			
				05)			
継続審査	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-	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
				400 を、フルオロウラシル、フォリン酸及びベバシズ	て課題継続の妥当性について審議した。		
				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			
継続審査	国がん東病院	K1359	田辺三菱製薬株式	Loncastuximab tesirine とリツキシマブの併用療法	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
			会社	を免疫化学療法と比較する再発又は難治性のびまん	て課題継続の妥当性について審議した。		
				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)			
継続審査	国がん東病院	K1360	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
			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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
			式会社	的な術後内分泌療法を受けて再発が認められていな	て課題継続の妥当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			
1				験			

継続審査	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	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
				性及び安全性を評価する多施設共同第 Ia/Ib 相臨床	て課題継続の妥当性について審議した。		
				試験			
継続審査	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
			式会社	単独療法又は抗がん剤との併用療法の安全性、忍容	て課題継続の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)			
継続審査	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
			式会社	rilvegostomig+化学療法を検討する第 III 相、国際多	て課題継続の妥当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)			
継続審査	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	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
				および安全性を評価する第I相非盲検試験	て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	K1468	グラクソ・スミス	進行固形がん患者を対象とした GSK5764227 の単剤療	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
			クライン株式会社	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	て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	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	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
				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)	て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	K1470		テポチニブ、カプマチニブまたはグマロンチニブに獲	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
				得耐性を示した MET 遺伝子エクソン 14 変異陽性非小	て課題継続の妥当性について審議した。		
				細胞肺癌患者に対するカボザンチニブを用いた非盲 検第二相試験			
継続審査	国がん東病院	K1471	株式会社新日本科	進行性 HER2 陽性胆道癌患者を対象として標準治療と	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
			学 PPD	併用する zanidatamab の有効性及び安全性を、標準治	て課題継続の妥当性について審議した。		
				療単独と比較評価する非盲検、無作為化試験			
継続審査	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	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
			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	て課題継続の妥当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			

継続審査	国がん東病院	K1473	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)	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
治験に関する変更	国がん東病院	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) IB 英語 v 18 日本語 v 17 (西暦 2025 年 9月 5 日付) 治験薬概要書又は添付文書 IB 英語 v 18 (西暦 2025 年 3月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 日本語 v 17 (西暦 2025 年 8月 18 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0741	MSD株式会社	ER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象とした MK-3475 の 第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 9月 22 日付) その他 eCOA データ評価証明書(西暦 2025 年 2月 27 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0743	小野薬品工業株式会社	肝細胞がん患者を対象とした 0N0-4538(ニボルマブ) 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 9月 22 日付) その他 Thank you letter (西暦 2025 年 9月 22 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0825	エーザイ株式会社	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18日付) 治験実施計画書 16_EJ (西暦2025年8月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 E7080_22 (西暦2025年9月5日付) 説明文書、同意文書 妊娠_4_251006IRB (西暦2025年9月17日付) 説明文書、同意文書 本体_16_251006IRB (西暦2025年9月17日付) 治験参加カード 3 (西暦2025年9月17日付)	
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 9 月 11 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ゲムシタビン_4.0 (西暦 2025 年 7 月 1 日付)	
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 18 日付) 説明文書、同意文書 P1a 本体 14.0_251006IRB (西暦 2025 年 9 月 4 日付)	

治験に関する変更	国がん東病院	K0869	第一三共株式会社	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 19 日付) 治験実施計画書 15.0_EJ (西暦 2025 年 6 月 18 日付) 治験実施計画書 別紙 1_12.0_EJ (西暦 2025 年 6 月 18 日付) 説明文書、同意文書 本体 13_251006IRB (西暦 2025 年 9 月 12 日付)	
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 9 月 12 日付) 治験薬概要書又は添付文書 E7080_22 (西暦 2025 年 9 月 5 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0954	中外製薬株式会社	食道癌患者を対象とした R07092284 (Tiragolumab)及び R05541267 (Atezorizumab)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月18日付) 治験薬概要書又は添付文書 Atezolizumab22_EJ(西暦2025年7月1日付)	
治験に関する変更	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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 9 月 18 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Gem_高田製薬_第 4 版 (西暦 2025 年 7 月 1 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0975	ファイザー株式会社	第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月18日付)治験実施計画書 PACL(変更及び記載の明確化)EJ(西暦2025年8月15日付)治験実施計画書 PACL(変更及び記載の明確化)E(西暦2025年9月11日付)説明文書、同意文書 本体1D_3.0_251006IRB(西暦2025年9月12日付)説明文書、同意文書 本体1E_2.0_251006IRB(西暦2025年9月12日付)説明文書、同意文書 本体2B_6.0_251006IRB(西暦2025年9月12日付)説明文書、同意文書 本体2B_6.0_251006IRB(西暦2025年9月12日付)説明文書、同意文書 本体2E_2.0_251006IRB(西暦2025年9月12日付)	
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 9 月 22 日付) 治験薬概要書又は添付文書 オキサリプラチン_6(西暦 2025 年 9 月 1 日付)	

治験に関する変更	国がん東病院	K1006	ヤンセンファーマ 株式会社	EGFR エクソン 20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として amivantamab とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化,非盲検,第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 9 月 8 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	K1009	MSD株式会社	胃癌患者を対象とした MK-3475 と MK-7902 (E7080)の 第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 9 月 19 日付) 治験薬概要書又は添付文書 E7080_22 (西暦 2025 年 9 月 5 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1054	向原 徹	HR 陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) PRT11.0、IB_ア テゾ21版(西暦2025年9月17日付) 治験実施計画書 11.0(西暦2025年9月16日付) 治験薬概要書又は添付文書 アテゾリズマブ_21版 (英/日)(西暦2024年7月1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 22 日付) 治験薬概要書又は添付文書 エンハーツ_12 (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	K1070	小野薬品工業株式会社	第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 9月 5日付) 治験実施計画書 10 (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	K1086	MSD株式会社	食道癌患者を対象とした MK-3475(ペムブロリズマブ) と MK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 9 月 17 日付) 治験薬概要書又は添付文書 E7080_22 (西暦 2025 年 9 月 5 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月11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	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9日付) 治験実施計画書 レター(治験契約期間について)(西暦2025年9月8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9月22日付) 治験実施計画書 レター(明確化のため)(西暦2025年8月12日付) 治験実施計画書 別紙3(西暦2025年9月2日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1131	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18日付) 治験実施計画書 8_EJ (西暦2025年8月29日付) 説明文書、同意文書 DEパート_10_251006IRB (西暦2025年9月18日付) 説明文書、同意文書 EXPパート_8_251006IRB (西暦2025年9月18日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1134	MSD株式会社	腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 または MK-1308A の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月5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)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1146	アムジェン株式会社	小細胞肺癌(SCLC)患者を対象とした AMG 757 の第Ⅱ 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月12日付)治験実施計画書 国内追加事項_7(西暦2025年7月14日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1175		日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解 達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最 良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良 支持療法と比較する第 2 相ランダム化二重盲検プラ セボ対照試験		治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月10日付) 治験薬概要書又は添付文書 アザシチジン_22_EJ(西暦2025年5月16日付) 説明文書、同意文書 本体_5_251006IRB(西暦2025年9月10日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1181	MSD株式会社	試験第I相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月9日付) 治験薬概要書又は添付文書 アリムタ_3 (西暦2025年7月1日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1194	内藤 陽一	固形がん患者に対するニラパリブとピミテスピブの 第 I 相試験 (医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) IB ニラパリブ v 17.0 (西暦 2025 年 9 月 4 日付) 治験薬概要書又は添付文書 IBニラパリブ v 17.0 (西暦 2025 年 8 月 25 日付)	

治験に関する変更	国がん東病院	K1207	MSD株式会社	MK-3475 (ペムブロリズマブ) の第 I / II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 9 月 16 日付) 治験薬概要書又は添付文書 E7080_22 (西暦 2025 年 9 月 5 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1225	MSD株式会社	腎細胞癌に対する術後補助療法における MK-6482 と MK-3475 の併用療法の第 III 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 9 月 5 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)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1233	ヤンセンファーマ株式会社	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした talquetamab SC 投与製剤の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月22日付) 治験実施計画書 改訂5_EJ(西暦2025年6月30日付) 説明文書、同意文書 本体_7_251006IRB(西暦2025年9月19日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 9 月 16 日付) 治験薬概要書又は添付文書 E7080_22 (西暦 2025 年 9 月 5 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1259	MSD株式会社	血液悪性腫瘍患者を対象とした MK-1026 の第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月19日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-1026_10_EJ(西暦2025年7月7日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1267	田辺三菱製薬株式会社	第 I / II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 9 月 9 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ADCT-402_11.0_EJ(西暦 2025 年 7 月 7 日付) 説明文書、同意文書 本体_6_251006IRB(西暦 2025 年 9 月 3 日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月19日付) 治験実施計画書 12_EJ(西暦2025年5月16日付) 治験実施計画書 国内追加事項_10(西暦2025年7月9日付) 説明文書、同意文書 本体_6_251006IRB(西暦2025年	

						9月18日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 健 康被害発生時の補償について(西暦2025年9月2日 付) 治験参加カード 2 (西暦2025年8月28日付) その他 参加の御礼(西暦2025年7月9日付) その他 日本における被験者登録について(西暦2025年9月3日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1272	ギリアド・サイエンシズ株式会社	PD-L1 陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者、若しくは PD-L1 陽性で早期段階での抗 PD-(L)1 抗体薬の前治療歴を有する患者を対象として Sacituzumab Govitecan を治験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非盲検、第3相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月18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	K1278	グラクソ・スミス クライン株式会社	未治療の dMMR/MSI-H を有する Stage II/III 局所進行 直腸癌患者を対象とした dostarlimab 単剤療法の第 II 相、単群、非盲検試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月4日付)説明文書、同意文書 本体5.0_251006IRB (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	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 9月 4日付) 治験使用薬管理手順書 治験薬 SOP_v. 1. 2 (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	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 18 日付) 治験薬概要書又は添付文書 オシメルチニブ_6(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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 9 月 16 日付) 治験実施計画書 5_EJ (西暦 2025 年 8 月 28 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1319	アストラゼネカ株式会社	進行肝胆道癌患者を対象として新規免疫調節薬の単独療法及び抗がん剤との併用療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相、非盲検、多剤、多施設共同試験のマスタープロトコル(GEMINI-Hepatobiliary)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月22日付) 治験実施計画書 Master_5_EJ (西暦2025年7月30日付)	

治験に関する変更	国がん東病院	K1366	アストラゼネカ株式会社	主導治験 胆道癌根治切除術後の補助療法としての rilvegostomig+化学療法を検討する第III相、国際多 施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 (ARTEMIDE-Biliary01)	右記の文書の改訂等について審議した。	_6.0 (西暦 2025 年 6 月 1 日付) 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2025 年 9 月 10 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ゲムシタビン_5 (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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) 9/18 配信_添付 文書改訂(西暦 2025 年 9月 22 日付) 治験薬概要書又は添付文書 パラプラチン_添付文書	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1349	中外製薬株式会社	未治療の局所進行又は転移性肝細胞癌患者を対象とした、アテゾリズマブ+ベバシズマブ+チラゴルマブ併用投与及びアテゾリズマブ+ベバシズマブ+プラセボ併用投与を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照第 III 相臨床試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月22日付) 治験実施計画書 5.0_EJ (西暦2025年9月22日付) 治験薬概要書又は添付文書 アテゾリズマブ_22_EJ (西暦2025年9月22日付) 説明文書、同意文書 本体_4.0_251006IRB (西暦2025年9月22日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 9 月 17 日付) 治験薬概要書又は添付文書 GEN1042_7_EJ(西暦 2025 年 7 月 27 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月17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
						治験実施計画書 SubStudy1_5_EJ (西暦 2025 年 7月 30 日付) 治験実施計画書 SubStudy2_5_EJ (西暦 2025 年 7月 30 日付) 治験実施計画書 別紙 1_3.0_EJ(西暦 2025 年 7月 30 日付) 治験実施計画書 TMG(MEDI5752)_6_EJ (西暦 2025 年 9月 16 日付) 説明文書、同意文書 本体(BTC)6.0_251006IRB (西暦 2025 年 9月 19 日付) 説明文書、同意文書 本体(HCC)7.0_251006IRB (西暦 2025 年 9月 19 日付)	

治験に関する変更	国がん東病院	K1367	アストラゼネカ株式会社	根治的同時化学放射線療法後に進行が認められなかった未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象に、逐次療法としてのvolrustomig(MEDI5752)と観察群を比較する第Ⅲ相ランダム化非盲検国際多施設共同試験(eVOLVE-HNSCC)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) - (西暦 2025年 9月 19日付) 治験実施計画書 レター(選択/除外基準に関する誤記)EJ(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	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		治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 9月5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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月22日付) 治験実施計画書 毒性ガイドライン_6_J(西暦2025年9月16日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2025 年9月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 オキサリプラチン_6.0 (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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月16日付) 治験実施計画書 3_EJ (西暦2025年5月23日付) 説明文書、同意文書 妊娠_3_251006IRB (西暦2025年9月2日付) 説明文書、同意文書 腫瘍組織_3_251006IRB (西暦2025年9月2日付) 説明文書、同意文書 庫瘍組織_3_251006IRB (西暦2025年9月2日付) 説明文書、同意文書 本体_3_251006IRB (西暦2025年9月3日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1401	アムジェン株式会社	KRAS p. G12C 変異を有する未治療の転移性結腸直腸癌 患者を対象としてソトラシブとパニツムマブ及び FOLFIRI の併用療法を FOLFIRI 単独療法又は FOLFIRI と bevacizumab-awwb の併用療法と比較する第 III 相、 多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験 (CodeBreak 301)		治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月16日付) 治験実施計画書 5_EJ(西暦2025年7月14日付)	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1410	グラクソ・スミスクライン株式会社	未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象に化学放射線療法後の逐次療法としての dostarlimab を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第 III 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月19日付) 治験実施計画書 レター(DICOM収集について)(西暦2025年7月23日付) 治験実施計画書 改訂3_EJ(西暦2025年7月30日付) 説明文書、同意文書 PreScr_2_251006IRB(西暦2025年9月18日付) 説明文書、同意文書 Pre_3_251006IRB(西暦2025年9月18日付) 説明文書、同意文書 投与再開_2_251006IRB(西暦2025年9月18日付) 説明文書、同意文書 本体4_251006IRB(西暦2025年9月18日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月18日付) 説明文書、同意文書 本体4.0_251006IRB(西暦2025年9月16日付)	
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) ICF 改訂_4.0 版 (西暦 2025 年 9月 19日付) 説明文書、同意文書 4.0_202501006IRB(西暦 2025 年 9月 3日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1444	メルクバイオファーマ株式会社	進行性固形がん患者を対象とした抗 CEACAM5 抗体薬物複合体である M9140 の第1相、2パートからなる、 多施設共同、非盲検、ヒト初回投与試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月17日付) 治験薬概要書又は添付文書 M9140_6_E(西暦2025年8月20日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月19日付) 治験実施計画書 レター(明確化のため)(西暦2025年6月3日付) 治験薬概要書又は添付文書 SMP-3124LP_2.0_EJ(西暦2025年6月5日付)	

治験に関する変更	国がん東病院	K1449	シミック株式会社	ネクチン-4 発現に関連する進行性悪性腫瘍を有する 日本人患者を対象に BT8009 の安全性、薬物動態及び 予備的臨床効果を評価する第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月9日付)治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_25 (西暦2025年7月1日付)説明文書、同意文書 本体_251006IRB (西暦2025年9月5日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1451	ヤンセンファーマ株式会社	再発/難治性のB 細胞性NHL 患者を対象としたJNJ-88998377 の第1 相, First-in-Human, 用量漸増試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2025 年 9 月 22 日付) 治験実施計画書 改訂 1_EJ (西暦 2025 年 8 月 5 日 付) 治験実施計画書 別紙_治験使用薬の概要 (西暦 2025 年 9 月 8 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ベネトクラクス_9 (西暦 2025 年 5 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 88998377_2_EJ (西暦 2025 年 7 月 31 日付) 説明文書、同意文書 プレ_1_251006IRB (西暦 2025 年 9 月 22 日付) 説明文書、同意文書 本体_2_251006IRB (西暦 2025 年 9 月 22 日付) 患者日誌 Part A_2.0 (西暦 2025 年 7 月 24 日付) 患者日誌 Part B_2.0 (西暦 2025 年 7 月 24 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1453	ファイザー株式会社	エルレフィオ皮下注 特定使用成績調査―長期使用に 関する調査―	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月8日付) 治験実施計画書 2 (西暦2025年6月24日付) 治験薬概要書又は添付文書 エルレフィオ_3 (西暦2025年6月1日付) その他 調査票_2 (西暦2024年12月12日付) その他 調査票_3 (西暦2025年6月24日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1466	日本イーライリリー株式会社	SMARCA4/BRG1 変異を有する進行性の固形がん患者を対象とした LY4050784 (選択的 SMARCA2/BRM 阻害薬)の非盲検、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 19 日付) 治験薬概要書又は添付文書 2.0_EJ(西暦 2025 年 7 月 16 日付)	
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 9 月 12 日付) その他 (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	K1479		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 18 日付) 治験実施計画書 4.0_EJ(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	K1480	株式会社 PURMX Therapeutics	頭頸部がん患者の頸部リンパ節再発病変に対する天 然型マイクロ RNA 補充療法による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 9 月 22 日付) 治験実施計画書 4 (西暦 2025 年 9 月 8 日付) 治験薬概要書又は添付文書 MIRX002_3 (西暦 2025 年 9 月 1 日付) 説明文書、同意文書 本体_3_251006IRB (西暦 2025 年 9 月 18 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 9 月 9 日付) 治験実施計画書 レター(明確化のため)(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	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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月19日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_25 (西暦2025年7月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 エルプラット_6 (西暦2025年9月5日付) その他 Patient Wallet Card (西暦2025年7月29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_3 (西暦2025年8月28日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 9 月 19 日付) 治験実施計画書 レター(25.9.8 被験者登録状況)EJ(西暦 2025 年 9 月 8 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月22日付) 治験薬概要書又は添付文書 5.0_EJ(西暦2025年7月8日付)	承認

る変更	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)		治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2025 年 9 月 19 日付) その他 医療従事者の方へ: 緊急時の対応 (西暦 2025 年 9 月 16 日付) その他 間質性肺疾患 (ILD) / 肺臓炎管理ガイド (西暦 2025 年 9 月 16 日付)	
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	石記の又書の改訂等について番譲した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 9 月 17 日付) 治験実施計画書 改定 1_EJ (西暦 2025 年 8 月 7 日 付) 説明文書、同意文書 本体_2_251006IRB (西暦 2025 年 9 月 11 日付) 説明文書、同意文書 補遺_2_251006IRB (西暦 2025 年 9 月 11 日付) 治験参加カード 2 (西暦 2025 年 9 月 5 日付)	
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17日付) 治験実施計画書 レター(明確化について)(西暦 2025 年8月27日付)	·
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月24日付) 治験実施計画書 3_EJ (西暦2025年6月27日付) 治験実施計画書 1.3日本補遺_EJ (西暦2025年7月9日付) 治験薬概要書又は添付文書 2.0_EJ (西暦2025年7月9日付) 説明文書、同意文書 スクリーニング_1_251006IRB (西暦2025年9月16日付) 説明文書、同意文書 漸増_2_251006IRB (西暦2025年9月22日付) 説明文書、同意文書 用量最適_2_251006IRB (西暦2025年9月22日付) 説明文書、同意文書 用量拡大_2_251006IRB (西暦2025年9月24日付) 説明文書、同意文書 用量拡大_2_251006IRB (西暦2025年9月24日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1518	バイエル薬品株式 会社	HER2 活性化変異を有する転移性又は切除不能固形が ん患者を対象に、可逆的なチロシンキナーゼ阻害薬で	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2025 年 9月9日付)	承認

				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		治験実施計画書 3.0_EJ (西暦 2025 年 7 月 28 日付) 説明文書、同意文書 本体 3 251006IRB (西暦 2025 年	
				女王正で町間する、 分 11行行目状パハテラーで破		9月8日付)	
治験に関す	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-	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2025 年	承認
る変更				6070 と ifinatamab deruxtecan (I-DXd) の併用投与の安全性及び有効性を評価する非盲検、第 I b/ II 相試験		9月19日付) 治験実施計画書 2_EJ (西暦 2025 年 6月5日付) 治験実施計画書 レター(明確化のため) (西暦 2025 年 7 月1日付) 治験実施計画書 別紙3 (西暦 2025 年 7月22日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-2400_6_EJ(西暦 2024年11月5日付) 説明文書、同意文書 本体_2_251006IRB(西暦 2025 年 9月15日付) 治験参加カード 3 (西暦 2025 年 9月11日付) その他 患者説明用資料 (西暦 2023 年 1月17日付)	
						その他 医療従事者の方へ(西暦 2024 年 5 月 1 日 付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1524	アストラゼネカ株式会社	BRCA1、BRCA2 又は PALB2 変異を有し、ホルモン受容体陽性、HER2 陰性 (IHC 0、1+、2+/ISH 法陰性)の進行乳癌患者に対する一次治療として、saruparib (AZD5305) +カミゼストラントを、医師が選択したCDK4/6 阻害薬+内分泌療法、又は医師が選択したCDK4/6 阻害薬+カミゼストラントと比較するランダム化、非盲検、第 III 相試験 (EvoPAR-Breast01)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月11日付) 治験薬概要書又は添付文書 フルベストラント_3.0 (西暦2025年9月5日付)	承認
治験に関する変更	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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 9 月 22 日付) 治験実施計画書 毒性管理ガイドライン 3.0_E (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	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 9 月 16 日付) 説明文書、同意文書 ランダム 2.0_251006IRB(西暦 2025 年 9 月 16 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1540	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 4 日付) 治験実施計画書 日本固有の改訂_1.0 (西暦 2025 年 6 月 26 日付)	承認

治験に関す	国がん東病院	K1551	船坂 知華子	周術期免疫チェックポイント阻害薬投与歴のあるホ	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2025 年	承認
る変更				ルモン受容体陰性 HER2 陰性転移再発乳癌に対してペムブロリズマブ+パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法とペムブロリズマブ+パクリタキセル併用療法を比較するランダム化第 II 相試験: PRELUDE 試験		9 月 16 日付) 説明文書、同意文書 本体 2.0_251006_IRB (西暦 2025 年 9 月 16 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1552	高橋 聡	根治切除不能悪性黒色腫(メラノーマ)治療における ニボルマブとの TM5614 併用の有効性・安全性を検証 する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検医師主 導治験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 9 月 22 日付) 治験薬概要書又は添付文書 オブジーボ添付文書_第 25 版(西暦 2025 年 8 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 オブジーボ添付文書_第 26 版(西暦 2025 年 9 月 1 日付) 説明文書、同意文書 本体 v 1. 3_2501006IRB(西暦 2025 年 9 月 22 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9月18日付) 治験実施計画書 2_EJ (西暦2025年6月30日付) 説明文書、同意文書 本体2_20251006IRB (西暦2025年9月11日付) その他 (西暦2025年9月18日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1556	ノイルイミュー ン・バイオテック 株式会社	メソテリン発現進行性又は転移性固形がんを有する 成人患者を対象とした NIB103 の非盲検、用量漸増、 第1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 22 日付) 公開用治験情報(案) (西暦 2025 年 9 月 22 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1559	MSD株式会社	切除可能な病期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(ペムブロリズマブ)とプラチナ製剤併用化学療法の併用投与及び外科切除後に病理学的完全奏効が得られなかった患者を対象に、術後補助療法としてMK-3475とMK-2870の併用投与とMK-3475 単独投与を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験		治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 9 月 22 日付) 治験薬概要書又は添付文書 アリムタ_3 (西暦 2025 年 7 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ゲムシタビン_4 (西暦 2025 年 7 月 1 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1562	大鵬薬品工業株式会社	がん悪液質患者を対象とした TAS0953 のランダム化 前期第2相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 9 月 19 日付) 治験実施計画書 2.0 (西暦 2025 年 8 月 4 日付) 説明文書、同意文書 本体 2_251006IRB (西暦 2025 年 9 月 17 日付) 患者日誌 2 (西暦 2025 年 9 月 17 日付) その他 活動量計被験者ガイド_1 (西暦 2025 年 8 月 6 日付)	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1563	髙橋 聡	切除不能皮膚血管肉腫に対するペムブロリズマブ+レンバチニブ併用療法の第Ⅱ相医師主導治験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) PRT4.1、治験薬SOP2.0 (西暦2025年9月12日付) 治験実施計画書 4.1 (西暦2025年9月4日付) 治験薬概要書又は添付文書 レンバチニブ_22.0 版 (西暦2025年9月5日付) 治験使用薬管理手順書 2.0 (西暦2025年7月29日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1564	岡野 晋	DCT の手法を活用した進行唾液腺癌患者に対するフルキンチニブの多施設共同第 II 相試験	右記の文書の改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、SOP 改訂 (西暦 2025 年 9月 19日付) 説明文書、同意文書 2.0_20251006IRB(西暦 2025 年 9月 19日付) 治験使用薬管理手順書 2.0(西暦 2025 年 4月 24日 付) その他 SmartPRO(利用者用) 3.0(西暦 2025 年 8月 29日付)	
重大な逸脱	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	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策 等の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K0878	エーザイ株式会社	第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K0950	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K0977	第一三共株式会社	T-DXd の第 I / II 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
	国がん東病院	К0977	第一三共株式会社	T-DXd の第 I / II 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
	国がん東病院	K1093	日本イーライリリー株式会社	第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K1093	日本イーライリリ 一株式会社	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	国がん東病院	K1150	日本ベーリンガー	第I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			インゲルハイム株		妥当性について審議した。		
			式会社				
重篤な有害	国がん東病院	K1150	日本ベーリンガー	第I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			インゲルハイム株		妥当性について審議した。		
			式会社				
重篤な有害	国がん東病院	K1150	日本ベーリンガー	第I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			インゲルハイム株		妥当性について審議した。		
			式会社				
重篤な有害	国がん東病院	K1150	日本ベーリンガー	第I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			インゲルハイム株		妥当性について審議した。		
			式会社				
重篤な有害	国がん東病院	K1150	日本ベーリンガー	第I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			インゲルハイム株		妥当性について審議した。		
			式会社				
重篤な有害	国がん東病院	K1150	日本ベーリンガー	第I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			インゲルハイム株		妥当性について審議した。		
			式会社				
重篤な有害	国がん東病院	K1150	日本ベーリンガー	第I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			インゲルハイム株		妥当性について審議した。		
			式会社				
重篤な有害	国がん東病院	K1156	アッヴィ合同会社	第I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等					妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1156	アッヴィ合同会社	第I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等					妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1156	アッヴィ合同会社	第I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等					妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1156	アッヴィ合同会社	第I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等					妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1157	アステラス製薬株	第 I / I b 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			式会社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1157	アステラス製薬株	第 I / I b 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			式会社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1213	ノバルティス フ	AAA617 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			ァーマ株式会社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1223	第一三共株式会社	DS-7300a の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等					妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1240	日本ベーリンガー	第I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			インゲルハイム株		妥当性について審議した。		
			式会社				

重篤な有害	国がん東病院	K1327	大鵬薬品工業株式	悪性腫瘍患者を対象とした TAS-116 (ピミテスピブ)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			会社	の併用療法を評価する第2相プラットフォーム試験	妥当性について審議した。		
重篤な有害 事象等	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K1339	日本ベーリンガー インゲルハイム株 式会社			省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K1339	日本ベーリンガー インゲルハイム株 式会社	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		省略	承認
重篤な有害 事象等	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		省略	承認
重篤な有害 事象等	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		省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K1363	中島裕理	手術不能かつ既存治療不応の進行・再発固形がん患者に対するオキシフェドリン・スルファサラジンの有効性及び安全性を評価する多施設共同第 Ia/Ib 相臨床試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害 事象等	国がん東病院	K1363	中島 裕理	手術不能かつ既存治療不応の進行・再発固形がん患者 に対するオキシフェドリン・スルファサラジンの有効		省略	承認
4300				性及び安全性を評価する多施設共同第 Ia/Ib 相臨床 試験	S TETO S C BIM S / Co		
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K1363	中島裕理	手術不能かつ既存治療不応の進行・再発固形がん患者 に対するオキシフェドリン・スルファサラジンの有効 性及び安全性を評価する多施設共同第 Ia/Ib 相臨床 試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K1368	アッヴィ合同会社	特定の進行性固形癌を対象とした ABBV-400 の有効性 および安全性を評価する第 I 相非盲検試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K1368	アッヴィ合同会社	特定の進行性固形癌を対象とした ABBV-400 の有効性 および安全性を評価する第 I 相非盲検試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	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	妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	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	妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	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	妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1414	アムジェン株式会社	プラチナ製剤、エトポシド及びデュルバルマブ投与後の進展型小細胞肺癌患者を対象にタルラタマブとデュルバルマブの併用投与をデュルバルマブ単独投与と比較する第Ⅲ相、非盲検、多施設共同、ランダム化試験 (DeLLphi-305)		省略	承認

重篤な有害 事象等	国がん東病院	K1414	アムジェン株式会社	プラチナ製剤、エトポシド及びデュルバルマブ投与後の進展型小細胞肺癌患者を対象にタルラタマブとデュルバルマブの併用投与をデュルバルマブ単独投与と比較する第Ⅲ相、非盲検、多施設共同、ランダム化試験 (DeLLphi-305)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K1422		進行固形癌患者を対象とした BMS-986340 の単剤療法 及びニボルマブ又はドセタキセルとの併用療法を比 較する第 1/2 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K1422		進行固形癌患者を対象とした BMS-986340 の単剤療法 及びニボルマブ又はドセタキセルとの併用療法を比 較する第 1/2 相試験		省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K1428		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		省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1436	第一三共株式会社	Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手 術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師 選択化学療法 (パクリタキセル、nab-パクリタキセル、 又はゲムシタビン + カルボプラチン) とペムブロリ ズマブの併用療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作 為化試験 (TROPION-Breast05)		省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K1444	メルクバイオファーマ株式会社	進行性固形がん患者を対象とした抗 CEACAM5 抗体薬 物複合体である M9140 の第1相、2パートからなる、 多施設共同、非盲検、ヒト初回投与試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K1454	アッヴィ合同会社	未治療の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌 (NSCLC) を 対象にLivmoniplimab と Budigalimab 及び化学療法の	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

				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			
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1454	アッヴィ合同会社	未治療の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌(NSCLC)を対象にLivmoniplimabとBudigalimab及び化学療法の併用療法の至適用量,安全性及び有効性を,ペムブロリズマブと化学療法の併用療法と比較評価する第Ⅱ/Ⅲ相無作為化試験-LIVIGNO-4	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K1458	ICON クリニカルリ サーチ合同会社	既治療の Claudin (CLDN) 18.2 陽性 HER2 陰性の局所 進行切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部 腺癌を有する患者を対象とした、IBI343 単剤療法と治 験責任医師が選択した治療を比較する多施設共同、無 作為化、非盲検、第Ⅲ相試験		省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K1458	ICON クリニカルリ サーチ合同会社	既治療の Claudin (CLDN) 18.2 陽性 HER2 陰性の局所 進行切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部 腺癌を有する患者を対象とした、IBI343 単剤療法と治 験責任医師が選択した治療を比較する多施設共同、無 作為化、非盲検、第Ⅲ相試験		省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1458	ICON クリニカルリ サーチ合同会社	既治療の Claudin (CLDN) 18.2 陽性 HER2 陰性の局所 進行切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部 腺癌を有する患者を対象とした、IBI343 単剤療法と治 験責任医師が選択した治療を比較する多施設共同、無 作為化、非盲検、第Ⅲ相試験		省略	承認
重篤な有害 事象等	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		省略	承認
重篤な有害 事象等	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等				象とした Fruquintinib と FTD/TPI 同時併用療法の多施設共同第 Ib/II 相臨床試験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1518	バイエル薬品株式	HER2 活性化変異を有する転移性又は切除不能固形が	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			会社	ん患者を対象に、可逆的なチロシンキナーゼ阻害薬で	妥当性について審議した。		
				ある BAY 2927088 を経口投与したときの有効性及び			
				安全性を評価する、第Ⅱ相非盲検バスケット試験			
重篤な有害	国がん東病院	K1518	バイエル薬品株式	HER2 活性化変異を有する転移性又は切除不能固形が	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			会社	ん患者を対象に、可逆的なチロシンキナーゼ阻害薬で	妥当性について審議した。		
				ある BAY 2927088 を経口投与したときの有効性及び			
				安全性を評価する、第Ⅱ相非盲検バスケット試験			
安全性情報	国がん東病院	K0509	MSD株式会社	MK-3475 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
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	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	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	K0695	小野薬品工業株式	ONO-4538 及び ONO-7703 の併用投与の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0695	小野薬品工業株式	0N0-4538 及び 0N0-7703 の併用投与の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0695	小野薬品工業株式	0N0-4538 及び 0N0-7703 の併用投与の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0695	小野薬品工業株式	0N0-4538 及び 0N0-7703 の併用投与の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		

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。		
all A fol life to			**************************************	tota — Lorent harek		40-46	
1	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			May 11 14 15 A 11	Ada a Larg News	性について審議した。		
	国がん東病院	K0766	第一三共株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
	国がん東病院	K0800	ファイザー株式会	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等 			社	Talazoparib (PF-06944076) の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0800	ファイザー株式会	 転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした	 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	Talazoparib(PF-06944076)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0818	アムジェン株式会	AMG510 の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0825	エーザイ株式会社	第 I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0830	田原信	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				 ブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治	性について審議した。		
				験)			
安全性情報	国がん東病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0840	アステラス製薬株	Zolbetuximab の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社		 性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0840	アステラス製薬株	Zolbetuximab の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社		 性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0840	アステラス製薬株	Zolbetuximab の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社		 性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0848	MSD株式会社	 非小細胞肺癌を対象とした MK-3475/MK-7339 の第Ⅲ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0849	MSD株式会社	 非小細胞肺癌を対象とした MK-3475/MK-7339 の第Ⅲ	 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0857	坂東 英明	 血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切	 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
 				除不能固形がん患者を対象とする DS-8201a 療法の多			. ,, <u> </u>
				施設共同臨床第Ⅱ相試験(医師主導治験)			
				THE STATE OF THE S			

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。		
A W I H		w	1 mz +t+ 11 > > \ \(\lambda \) \(\lambda \)		A Li zmoto to table a servicio am Brotolicte a servicio	clame.	7 37
	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	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	小野薬品工業株式	結腸・直腸がん患者を対象とした 0N0-4538 (ニボルマ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	ブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0869	第一三共株式会社	第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0869	第一三共株式会社	第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0878	エーザイ株式会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0891	田原 信	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ゲン受容体阻害薬 Darolutamide(ODM-201)の第Ⅱ相試	性について審議した。		
				験(医師主導治験)			
安全性情報	国がん東病院	K0910	アステラス製薬株	enfortumab vedotin(ASG-22CE) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0910	アステラス製薬株	enfortumab vedotin(ASG-22CE) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0917	中外製薬株式会社	非小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab の第Ⅲ相試	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0923	MSD株式会社		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0926	ブリストル・マイ	非小細胞肺がん患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ	相試験	性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	国がん東病院	K0926	ブリストル・マイ	非小細胞肺がん患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ	相試験	性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	国がん東病院	K0946	アムジェン株式会	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		

	1						
安全性情報	国がん東病院	K0947	日本ベーリンガー	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			インゲルハイム株		性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	国がん東病院	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	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	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				び R05541267 (Atezorizumab)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0967	中外製薬株式会社	非小細胞肺がん患者を対象とした Tiragolumab、アテ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ゾリズマブの第Ⅲ相試験	性について審議した。		
,							
安全性情報	国がん東病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	 承認
等		1100.1		主導治験)	性について審議した。	H 74	/1 / h r.
,				7.010	што с с што с с с с с с с с с с с с с с с с с с с		
安全性情報	国がん東病院	K0975	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		1100.0	社	N - 188 - W	性について審議した。		1.44.0
安全性情報	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	省略	
等		110011	77 — 77 / 74 / 12	I blue o M I / II lith refer	性について審議した。	8.71	\1 \h r.
	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	省略	承認
等 等	国7000000000000000000000000000000000000	Kosii	为 二六怀凡五正	Т Бий о Э да Г / П т п р году	性について審議した。	H PD	/子(中心
	国がん東病院	K0982	インサイト・バイ	第 1b/2 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
安 王 庄 府 報 等	国际70米州队	K0302	オサイエンシズ・	対 10/2 1日 PV 収欠	性について審議した。	E MD	/子(中心
7			ジャパン合同会社		江で フャ・く 田成 した。		
安	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
安王任 [] 報	国がん泉州院	KIOOI	MSD株式去社	MM 3473 の行款に参加した進行志住産場志有を対象とした第Ⅲ相継続試験	女主任切れ報告に が、		/升 岭心
守				した 労 田 作用を形式 評判の	1生に りい () 一部 した。		
安 全 州 桂 却	国がん東病院	K1005	アムジェン株式会	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	省略	承認
安生性情報 等	四州の米州内	W1009	社	1 0 10 0 10 0 1 0 1 1 0 1 1 0 1 1 0 1 1 0 1 1 0 1 1 0 1 1 1 0 1 1 1 0 1 1 1 0 1	女主任研究報音について説明かられ、味趣極続の女言 性について審議した。	⊟ ™D	/ 1八中心
	国がん東病院	K1009	MSD株式会社	国底虫老を対免し」を MV_9475 し MV 7009 (F7000) 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
	国州ん果物院	V100A	MSD休八云任	胃癌患者を対象とした MK-3475 と MK-7902 (E7080)の 第111 日 計略		11 単立	
等				第Ⅲ相試験	性について審議した。		
少人丛丛 #1	見ぶりま, 亡か	V1010	佐 一 11.44-1- ヘ 5:	则店大县布 1、1 上 DC 0004 // · ·	ウ入州市売却生について翌日ぶとに、翌日 徳徳はってい	ルが加ケ	-ळ, ≑रा
	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				deruxtecan)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		

安全性情報	国がん東病院	K1010	第一三共株式会社	乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				deruxtecan)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	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	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	K1017	ファイザー株式会	BRAF 変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブ	性について審議した。		
				およびセツキシマブを投与する第Ⅲ相試験			
				(BREAKWATER 試験)			
安全性情報	国がん東病院	K1025	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			ヤーズ スクイブ		性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	国がん東病院	K1025	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			ヤーズ スクイブ		性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	国がん東病院	K1038	中外製薬株式会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1042	MSD株式会社	根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				法と MK-3475 又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1044	川添 彬人		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				併用術前術後化学療法の第 II 相臨床試験(第 II 相	性について審議した。		
				医師主導治験)			
少人从桂却	団が) ま停防	K1050	マーヴァクロク牡	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	\varphi\mp	承認
安生任旧報 等	国がん東病院	VIOSO	アッヴィ合同会社	另 1 但 i	女生性研究報音について説明かられ、味趣極続の女ヨ 性について審議した。	11 哈	净 爺
	国がん東病院	K1053	ICON クリニカルリ	HER2 異常固形癌患者を対象とした tucatinib 及びト	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
安生任旧報 等	国がん泉州院	V1099	サーチ合同会社	nck2 英帝 画 形 想思 有 を 対象 と した tucatinio 及 い ト ラスツズマブの併用療法第Ⅱ相バスケット試験	女生性研究報音について説明かられ、味趣極続の女ヨ 性について審議した。	11 哈	净 爺
1			リーノロ四云江	ノハノハマノの	江について併成した。		
安全性情報	 国がん東病院	K1054	向原 徹	HR 陽性 HER2 陰性進行再発乳瘍に対すスパクリタキヤ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等		MICOI	1.1//1/ 18/	ル+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較		874	\1 t hr.
,,				第Ⅲ相試験(医師主導治験)	12.0 2.1 Caribo (2.0)		
				NATIONAL CONTRACTOR			
安全性情報	国がん東病院	K1062	中外製薬株式会社	アテゾリズマブ及びベバシズマブによる前治療歴の	 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	 承認
等			7	ある肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブ又はソ			· ·-
				ラフェニブ単剤と比較したアテゾリズマブ+レンバチ			
				ニブ又はソラフェニブの第 III 相試験			
安全性情報	国がん東病院	K1063	ファイザー株式会		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	の第Ⅲ相試験	性について審議した。		

安全性情報等	国がん東病院	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	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	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 等	国がん東病院	K1072	小野薬品工業株式 会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報 等	国がん東病院	K1076	第一三共株式会社	肺癌患者を対象とした Dato-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	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	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	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	国がん東病院	K1092	大鵬薬品工業株式	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1092	大鵬薬品工業株式	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1092	大鵬薬品工業株式	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1093	日本イーライリリ	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			一株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1093	日本イーライリリ	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			一株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1100	中外製薬株式会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1102	シミック株式会社	Taletrectinib(AB-106)の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1103	ギリアド・サイエ	Sacituzumab Govitecanの第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ンシズ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1107	武田薬品工業株式	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病を	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	対象とした AP24534T (Ponatinib) の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1107	武田薬品工業株式	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病を	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	 対象とした AP24534T (Ponatinib) の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1108	中外製薬株式会社	1レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				 対象とした R07030816(mosunetuzumab)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1118	日本イーライリリ	非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			一株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1118	日本イーライリリ	非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			一株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1121	小野薬品工業株式	胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	 療法併用の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1121	小野薬品工業株式	胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	療法併用の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	 国がん東病院	K1122	ブリストル・マイ		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ		性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	 国がん東病院	K1122	ブリストル・マイ	 第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ		性について審議した。		
			株式会社		_		
		1	1				

安全性情報	国がん東病院	K1123	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			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1123	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			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1131	大鵬薬品工業株式	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1131	大鵬薬品工業株式	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1132	塩野義製薬株式会	第 I b/ II 相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1132	塩野義製薬株式会	第 I b/ II 相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1133	アッヴィ合同会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1134	MSD株式会社	腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 または MK-1308A	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1135	住友ファーマ株式	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1135	住友ファーマ株式	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1136	インサイト・バイ	再発/難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			オサイエンシズ・	腫患者を対象とした INCMOROO208 の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
			ジャパン合同会社				
安全性情報	国がん東病院	K1136	インサイト・バイ	再発/難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			オサイエンシズ・	腫患者を対象とした INCMORO0208 の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
			ジャパン合同会社				
安全性情報	国がん東病院	K1146	アムジェン株式会	小細胞肺癌 (SCLC) 患者を対象とした AMG 757 の第Ⅱ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1147	住友ファーマ株式	急性白血病を対象とした DSP-5336 の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1149	MSD株式会社	頭頸部癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1151	吉野 孝之	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニ	性について審議した。		
				ブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性			
				及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医			
				師主導治験)			

安全性情報	国がん東病院	K1151	吉野 孝之	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニ	性について審議した。		
				ブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性			
				及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医			
				師主導治験)			
安全性情報	国がん東病院	K1151	吉野 孝之	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニ	性について審議した。		
				ブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性			
				及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医			
				師主導治験)			
安全性情報	国がん東病院	K1152	アムジェン株式会	胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552、	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	ニボルマブの第Ⅰb/Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1156	アッヴィ合同会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1156	アッヴィ合同会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1157	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			式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1159	アムジェン株式会	転移性結腸直腸癌を対象とした AMG 510 (ソトラシブ)	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			社	の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				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	国がん東病院	K1164	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			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1166	アムジェン株式会	胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552 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			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	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	安全性研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)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	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	安全性研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)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	K1175	ブリストル・マイ	日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解	安全性研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	達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最	性について審議した。		

			株式会社	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			
安全性情報	国がん東病院	K1175	ブリストル・マイ	 日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解	 安全性研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	 達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最	性について審議した。		·
			株式会社	 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			
安全性情報	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	安全性研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	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	安全性研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	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	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				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	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	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	K1197	ファイザー株式会	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1197	ファイザー株式会	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1200	アムジェン株式会	AMG 552(Bemarituzumab)の第Ⅰb/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		

安全性情報	国がん東病院	K1203	ファイザー株式会	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1203	ファイザー株式会	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1207	MSD株式会社	MK-3475 (ペムブロリズマブ) の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1208	中外製薬株式会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1209	善家義貴	アテゾリズマブの第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	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	K1209	善家義貴	アテゾリズマブの第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1210	藤澤 孝夫	ブリグチニブの第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1210	藤澤 孝夫	ブリグチニブの第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1212	リジェネロン・ジ	REGN1979 (odronextamab) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ャパン株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1213	ノバルティス フ	AAA617 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			アーマ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1214	日本イーライリリ	ハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			一株式会社	者を対象とした LY2835219 の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1216	ICON クリニカルリ	胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象とした ALX148	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			サーチ合同会社	の第Ⅱ/Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	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	K1223	第一三共株式会社	DS-7300a の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1226	ブリストル・マイ	第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ		性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	国がん東病院	K1226	ブリストル・マイ	第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ		性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	国がん東病院	K1229	第一三共株式会社	U3-1402 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1234	サイネオス・ヘル	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ス・ジャパン株式		性について審議した。		
		1	1	I .	1	1	

安全性情報等	国がん東病院	K1237	第一三共株式会社	乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験		省略	承認
寺				(Dato-DAd, DS-1062a)の第皿作試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1237	第一三共株式会社	乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				(Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1239	グラクソ・スミス	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			クライン株式会社		性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K1248	第一三共株式会社	Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第 II相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報	国がん東病院	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 等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
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 討する多施設共同臨床第Ⅱ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	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	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	 国がん東病院	K1269		 再発又は難治性の B 前駆細胞性急性リンパ芽球性白	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等		11200	社	血病(B-ALL)成人患者を対象とした、ブリナツモマブ		8.4	\1 \ hr.
				を皮下投与したときの安全性、有効性及び薬物動態を			
				検討する第 I/II 相、非盲検試験			
安全性情報	国がん東病院	K1271	ギリアド・サイエ	PD-L1 陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ンシズ株式会社	トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象として	性について審議した。		
				Sacituzumab Govitecan 及びペムブロリズマブを治験			
				担当医師選択による治療及びペムブロリズマブと比			
				較する無作為化、非盲検、第3相試験			
安全性情報	国がん東病院	K1272	ギリアド・サイエ	PD-L1 陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ンシズ株式会社	トリプルネガティブ乳癌を有する患者、若しくは PD-	性について審議した。		
				L1 陽性で早期段階での抗 PD-(L)1 抗体薬の前治療歴			

				を有する患者を対象としてSacituzumab Govitecanを 治験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非 盲検、第3相試験			
安全性情報等	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	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
安全性情報等	国がん東病院	K1279	ファイザー株式会社	転移性 HER2 陽性乳癌の維持療法として tucatinib 又はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第3相試験(HER2CLIMB-05)		省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1279	ファイザー株式会社	転移性 HER2 陽性乳癌の維持療法として tucatinib 又はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第3相試験 (HER2CLIMB-05)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1281	アッヴィ合同会社	初発のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) 患者を対象とした, エプコリタマブと R-CHOP の併用療法の安全性及び有効性を R-CHOP 療法と比較する第Ⅲ 相, 無作為化, 非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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 LOX0- 435 (LY3866288) の第 I 相非盲検多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認

安全性情報	国がん東病院	K1287	ファイザー株式会	再発/難治性小細胞肺癌, 去勢抵抗性前立腺癌および	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	濾胞性リンパ腫成人患者の治療における PF-06821497	性について審議した。		
				の第1相用量漸増および拡大コホート試験			
安全性情報	国がん東病院	K1287	ファイザー株式会	再発/難治性小細胞肺癌, 去勢抵抗性前立腺癌および	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	濾胞性リンパ腫成人患者の治療における PF-06821497	性について審議した。		
				の第1相用量漸増および拡大コホート試験			
安全性情報	国がん東病院	K1288	楽天メディカル株	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1288	楽天メディカル株	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1290	ノバルティス フ	高頻度マイクロサテライト不安定性又はミスマッチ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ァーマ株式会社	修復欠損を有する進行性の固形がん患者を対象とし	性について審議した。		
				た HR0761 の単剤投与及び併用投与による非盲検,多			
				施設共同,第 I/Ib 相用量設定及び用量拡大試験			
安全性情報	国がん東病院	V1901	上岫本日十米州十	土込成の日式准行団陸子や立は転換州の田哨庁、本学	ウ入州市空却生について説明ぶさい 細語処体の の火	/Pm4	承認
	国かん泉州院	K1291	大鵬薬品工業株式 会社			省略	承 認
等			会性	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			
				がルマノ及び化子療法の併用とを比較検討するノン ダム化、非盲検、多施設共同、第3相試験			
				クム化、介目快、夕旭以共同、分も作政歌			
安全性情報	国がん東病院	K1291		未治療の局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌、食道	 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした、	性について審議した。		
				Domvanalimab、Zimberelimab及び化学療法の併用とニ			
				 ボルマブ及び化学療法の併用とを比較検討するラン			
				ダム化、非盲検、多施設共同、第3相試験			
安全性情報	国がん東病院	K1291	大鵬薬品工業株式	未治療の局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌、食道	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした、	性について審議した。		
				Domvanalimab、Zimberelimab及び化学療法の併用とニ			
				ボルマブ及び化学療法の併用とを比較検討するラン			
				ダム化、非盲検、多施設共同、第3相試験			
安全性情却	国がん東病院	K1291	大鵬薬品工業株式	未治療の局所進行切除不能▽け転移性の胃腺瘍 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
女 主 任 情 報 等	四4.70水剂防	N1231	会社	胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした、	女主任初九報日に が、 C 成切がされ、 味趣秘税の 女 ヨーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーー	E ™H	/ 子/ 即心
<u>41.</u>				Domvanalimab、Zimberelimab及び化学療法の併用とニ	1上にノベ (田内 ひ/こ。		
				が が で が で が で が で が で が で が で が で が で が			
				ダム化、非盲検、多施設共同、第3相試験			
				/ 〜 L、クト目1次、グル以六円、ガリ1円改数			

安全性情報	国がん東病院	K1298	中外製薬株式会社	局所進行又は転移性固形癌患者を対象とした ROSE12	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				単剤及び抗腫瘍薬併用投与時の安全性及び薬物動態			. ,
				の評価を行う非盲検下第Ia/Ib相用量漸増試験			
安全性情報	国がん東病院	K1300	パレクセル・イン	進行胆道癌患者を対象とした一次治療としてデュル	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	 承認
等			ターナショナル株	 バルマブと化学療法の併用療法を検討する第Ⅲb 相単	性について審議した。		
			式会社	 群非盲検多施設共同試験(TOURMALINE 試験)			
安全性情報	国がん東病院	K1302	ファイザー株式会	進行癌に対する全身抗癌療法歴のない ER 陽性/HER2	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	陰性の乳癌患者を対象として, ARV-471 (PF-07850327)	性について審議した。		
				+パルボシクリブとレトロゾール+パルボシクリブを			
				比較する無作為化,非盲検,多施設共同,第3相試験			
				(VERITAC-3)			
安全性情報	国がん東病院	K1307	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			学 PPD	道腺癌 (GEA) 患者を対象としたチスレリズマブ併用	性について審議した。		
				又は非併用下で化学療法と組み合わせた zanidatamab			
				 の無作為化、多施設共同、第Ⅲ相試験			
安全性情報	国がん東病院	K1308	アステラス製薬株	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			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	国がん東病院	K1308	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			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	国がん東病院	K1311	サイネオス・ヘル	上皮成長因子受容体エクソン 20 挿入変異を伴う局所	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ス・ジャパン株式	進行又は転移性非小細胞肺癌患者に対する一次療法	性について審議した。		
			会社	としての Furmonertinib の有効性及び安全性をプラ			
				チナ製剤併用化学療法と比較検討する第 III 相国際			
				多施設共同無作為化非盲検試験(FURVENT)			
安全性情報	国がん東病院	K1311	サイネオス・ヘル	上皮成長因子受容体エクソン 20 挿入変異を伴う局所	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ス・ジャパン株式	進行又は転移性非小細胞肺癌患者に対する一次療法	性について審議した。		
			会社	としての Furmonertinib の有効性及び安全性をプラ			
				チナ製剤併用化学療法と比較検討する第 III 相国際			
				多施設共同無作為化非盲検試験(FURVENT)			
安全性情報	国がん東病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				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			
	1	1	1	1	i e		

	国がん東病院	K1315	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				Human 試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1315	第一三共株式会社	進行固形癌患者を対象とした DS-3939a の First-in-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				Human 試験	性について審議した。		
安全批售報	国がん東病院	K1321	大鵬薬品工業株式	FCFP2 港伝子融合立け再構成を伴う進行批明祭寫出者	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
文 王 庄 府 報 等	国がの未納例	K1321	会社	を対象としたフチバチニブ 20mg 及び 16mg の第 II 相		EMI	→ → → → → → → → → → → → → → → → → → →
				試験			
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				びパクリタキセル併用時の無作為化、多施設共同、非			1,140
				盲検、第Ⅱ相試験			
安全性情報	国がん東病院	K1327	大鵬薬品工業株式	悪性腫瘍患者を対象とした TAS-116 (ピミテスピブ)	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			会社	の併用療法を評価する第2相プラットフォーム試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1329	MSD株式会社	進行固形がん患者を対象とした MK-2870 単独療法及	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				びペムブロリズマブ±化学療法との併用療法の第Ⅰ	性について審議した。		
				相試験			
安全性情報	国がん東病院	K1330	グラクソ・スミス	未治療の dMMR/MSI-H を有する T4NO 又は Stage III の	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			クライン株式会社	切除可能な結腸癌患者を対象とした、周術期治療とし	性について審議した。		
				ての dostarlimab 単剤療法と標準治療を比較する第			
				Ⅲ相、非盲検、無作為化試験			
安全性情報	国がん東病院	K1331	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			一株式会社	を対象とした LOX0305 の第 3 相試験	性について審議した。		
	国がん東病院	K1332	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	ソン 20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細	性について審議した。		
				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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				療の化学療法の併用下又は非併用下で R07496353 と			
				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			

安全性情報	国がん東病院	K1336	中山 厳馬	HER2 低発現の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				象とした T-DXd と Nivolumab 及び化学療法の同時併用	性について審議した。		
				療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第I			
				b/Ⅱ相臨床試験			
安全性情報	国がん東病院	K1336	中山 厳馬	HER2 低発現の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				象とした T-DXd と Nivolumab 及び化学療法の同時併用	性について審議した。		
				療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第I			
				b/Ⅱ相臨床試験			
少 人 从 桂 却	国がん東病院	K1336	中山厳馬	IIDDO 低彩明の国响信力は国本光位人が响信电光とな	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
安生性情報 等	国がん泉州院	V1990	中山 飲物	開		1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	净沁
守				療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 I	1生に フャ (金戒 した。		
				療伝の有効性及び女主性を計画する多施設共同第1 b/Ⅱ相臨床試験			
				от пришенте			
安全性情報	国がん東病院	K1337	アムジェン株式会	KRAS p.G12C 変異陽性かつ PD-L1 陰性の臨床病期	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	IIIB/C 又は IV の非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象	性について審議した。		
				に一次治療としてのソトラシブとプラチナダブレッ			
				ト併用療法の有効性をペムブロリズマブとプラチナ			
				ダブレット併用療法と比較評価する第 III 相、多施設			
				共同、ランダム化、非盲検試験 (CodeBreaK 202)			
	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		省略	承認
等				及びペムブロリズマブ±化学療法との併用療法の安			
			会社	全性及び忍容性、薬物動態、薬力学、並びに抗腫瘍活			
				性を評価する第Ⅰ相試験			
安全性情報	国がん東病院	K1339	日本ベーリンガー	B7-H6 陽性の進行癌(固形癌)を有するアジア人を対	安全性研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	象に BI765049 の単剤及び ezabenlimab との併用下で	性について審議した。		
			式会社	様々な用量を検討する試験			
安全性情報	国がん東病院	K1342	MSD株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC) の日本人患者を	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				対象に MK-5684 の安全性及び薬物動態を評価する第	性について審議した。		
				I相試験			
少 人业 14 17	日心 (本)	V1040	14.0 D 44.4 O M	表现性上對低性性共享的時 (oppo) の日本「中本と	ウ入州市中却生について翌日ぶとし、翌日の地はって中	/ \(\rangle \) m\(\phi \)	- ⊒ -⇒⊓
	国がん東病院	K1342	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	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	承認
等				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	1生にブルトに番嬢した。		
				1 作品以次			

安全性情報	国がん東病院	K1344	グラクソ・スミス	PD-L1 陽性の再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			クライン株式会社	対象に一次治療としての新規複合免疫療法を評価す	性について審議した。		
				るための、マスタープロトコルを用いた第Ⅱ相、無作			
				為化、非盲検、プラットフォーム試験			
	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			
	国がん東病院	K1349	中外製薬株式会社		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				した, アテゾリズマブ+ベバシズマブ+チラゴルマブ併	性について審議した。		
				用投与及びアテゾリズマブ+ベバシズマブ+プラセボ			
				併用投与を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ			
				対照第 III 相臨床試験			
安全性情報	国がん東病院	K1350	アッヴィ合同会社	進行問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		ni oo	/ / / I INALE	投与及び budigalimab (ABBV-181), カルボプラチン			\1.thr.
',1				又はシスプラチン併用投与の安全性,薬物動態及び有	Tare of Carlot Carlot		
				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	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			
安全性情報	国がん東病院	K1351	大鵬薬品工業株式	上皮成長因子受容体及び未分化リンパ腫キナーゼ遺	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	伝子変異のない転移性非小細胞肺癌患者を対象とし	性について審議した。		
				た一次治療としての zimberelimab, domvanalimab 及			
				び化学療法併用とペムブロリズマブ及び化学療法併			
				用とを比較評価するランダム化,非盲検,第3相試験			
生 全 州 桂 却	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	少败	承認
女生任情報 等	□四州ル米州院	KISSI	会社	正反成長囚予受谷体及び未労化リンパ腫ギナーと遺 伝子変異のない転移性非小細胞肺癌患者を対象とし	女生性研究報告について説明かられ、味趣極続の女当性について審議した。		/ 中/ 中心
1			五江	伝丁変典のない転移性非小神胞肺瘤思有を対象とした一次治療としての zimberelimab, domvanalimab 及			
				だ一次治療としての zimoerelimab, domvanalimab 及 び化学療法併用とペムブロリズマブ及び化学療法併			
				用とを比較評価するランダム化,非盲検,第3相試験			

安全性情報	国がん東病院	K1352	大鵬薬品工業株式	上皮成長因子受容体のエクソン 20 挿入変異及び	安全性研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	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			
				EMPIRED, WILLIAM			
安全性情報	国がん東病院	K1352	大鵬薬品工業株式	上皮成長因子受容体のエクソン 20 挿入変異及び	安全性研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	 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	国がん東病院	K1355	ブリストル・マイ	再発又は難治性の T 細胞リンパ腫患者を対象とした	安全性研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	BMS-986369 (golcadomide) の安全性、忍容性、薬物動	性について審議した。		
			株式会社	 態及び有効性を検討する国内第 1/2 相試験 (GOLSEEK-			
				3)			
安全性情報	国がん東病院	K1355	ブリストル・マイ	再発又は難治性の T 細胞リンパ腫患者を対象とした	安全性研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	BMS-986369 (golcadomide) の安全性、忍容性、薬物動	性について審議した。		
			株式会社	態及び有効性を検討する国内第 1/2 相試験 (GOLSEEK-			
				3)			
安全性情報	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-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				400 を,フルオロウラシル,フォリン酸及びベバシズ	性について審議した。		
				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			
安全性情報	国がん東病院	K1357	Fortrea Japan 株	局所進行切除不能又は転移を有する固形がん患者の	安全性研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	治療を目的として遺伝子組換え腫瘍溶解性ウイルス	性について審議した。		
				M1 (M1-c6v1) の安全性、忍容性、薬物動態及び抗腫瘍			
				効果を評価する第 Ι 相、非盲検、用量漸増試験			
安全性情報	国がん東病院	K1359	田辺三菱製薬株式	Loncastuximab tesirine とリツキシマブの併用療法	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			会社	を免疫化学療法と比較する再発又は難治性のびまん	性について審議した。		
				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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				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。		
安全性情報等	国がん東病院	K1377	小野薬品工業株式会社	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
				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)		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	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	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	国がん東病院	K1384	アムジェン株式会	同時化学放射線療法後に進行が認められない限局型	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	│ │小細胞肺癌(LS-SCLC)患者を対象としたタルラタマ	 性について審議した。		
				 ブ療法の第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対			
				照、多施設共同試験 (DeLLphi-306)			
				, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,			
安全性情報	国がん東病院	K1387	ブリストル・マイ	 再発又は難治性の多発性骨髄腫(RRMM)患者を対象に	 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ	Mezigdomide (CC-92480/BMS-986348)、カルフィルゾミ	 性について審議した。		
			株式会社	 ブ及びデキサメタゾン (MeziKd) とカルフィルゾミブ			
				 及びデキサメタゾン (Kd) を比較する第3相、2ステ			
				 ージ、ランダム化、多施設共同、オープンラベル試験:			
				SUCCESSOR-2			
安全性情報	国がん東病院	K1387	ブリストル・マイ	再発又は難治性の多発性骨髄腫(RRMM)患者を対象に	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ	Mezigdomide (CC-92480/BMS-986348)、カルフィルゾミ	性について審議した。		
			株式会社	ブ及びデキサメタゾン (MeziKd) とカルフィルゾミブ			
				及びデキサメタゾン (Kd) を比較する第3相、2ステ			
				ージ、ランダム化、多施設共同、オープンラベル試験:			
				SUCCESSOR-2			
安全性情報	国がん東病院	K1389	アムジェン株式会	進行固形癌患者を対象とした AMG 305 の安全性、忍容	安全性研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	 性及び薬物動態を検討する第Ⅰ相ヒト初回投与試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1391	中外製薬株式会社	ペルツズマブの臨床試験(Hoffmann-La Roche 社スポ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ンサー)に登録された患者を対象として、ペルツズマ	性について審議した。		
				ブを単剤投与又は他の抗癌剤と併用投与する単群オ			
				ープンラベル多施設共同継続投与試験			
安全性情報	国がん東病院	K1394	日本セルヴィエ株	未治療の転移性膵腺癌を有する日本人参加者を対象	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社	としたイリノテカンリポソーム注射液、オキサリプラ	性について審議した。		
				チン、5-フルオロウラシル/レボロイコボリンの単群			
				多施設共同第Ⅱ相試験			
安全性情報	国がん東病院	K1396	第一三共株式会社	プラチナ製剤抵抗性の高異型度卵巣癌、原発性腹膜	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				癌、又は卵管癌患者を対象とした CDH6 を標的とする	性について審議した。		
				抗体薬物複合体 Raludotatug Deruxtecan (R-DXd) の			
				多施設共同無作為化第Ⅱ/Ⅲ相試験			
安全性情報	国がん東病院	K1396	第一三共株式会社	プラチナ製剤抵抗性の高異型度卵巣癌、原発性腹膜	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				癌、又は卵管癌患者を対象とした CDH6 を標的とする	性について審議した。		
				抗体薬物複合体 Raludotatug Deruxtecan (R-DXd) の			
				多施設共同無作為化第Ⅱ/Ⅲ相試験			

承認
承認
承認
承認
承認
承認
承認

安全性情報	国がん東病院	K1407	アムジェン株式会	進行固形癌患者を対象とした AMG 355 の単独投与及	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			社	 びペムブロリズマブとの併用投与の安全性、忍容性、	性について審議した。		
				│ │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	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			会社	白血病/小リンパ球性リンパ腫(CLL/SLL)患者を対	性について審議した。		
				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			
安全性情報	国がん東病院	K1410	グラクソ・スミス	未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象に化	安全性研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	学放射線療法後の逐次療法としての dostarlimab を	性について審議した。		
				評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第 III			
				相試験			
A 14 1 4						ti>mt	7 -77
	国がん東病院	K1414			安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	の進展型小細胞肺癌患者を対象にタルラタマブとデ	性について番譲した。		
				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	国がん東病院	K1416	武田薬品工業株式	 葉酸受容体α 陽性の進行卵巣癌又はその他の固形が	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	│ │んを有する日本人患者を対象として mirvetuximab	性について審議した。		
				soravtansine (TAK-853) の安全性、忍容性、有効性及			
				び薬物動態を評価する第 1/2 相非盲検試験			
安全性情報	国がん東病院	K1416	武田薬品工業株式	葉酸受容体α 陽性の進行卵巣癌又はその他の固形が	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	んを有する日本人患者を対象として mirvetuximab	性について審議した。		
				soravtansine (TAK-853) の安全性、忍容性、有効性及			
				び薬物動態を評価する第 1/2 相非盲検試験			
	日が7 まゆゆ	V1410		切除司光系署用技入切り店中老を具在してよ	売入州市売却生に入いて翌明ぶとし、細居 砂は入京サ	√N m々	- ⋥ , ∋স
	国がん東病院	K1418	中山 厳馬		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	11 11 11 11 11 11 11 1	承認
等				Pembrolizumab 併用 FLOT と短期放射線療法を含む	1生に゙フレ゙・C 番퍲 した。		
				Total Neoadjuvant Therapy(TNT)の有効性・安全性を 検討する第Ⅱ相臨床試験			
安全性情報	国がん東病院	K1421	MSD株式会社	三次治療以降の進行又は転移性胃食道腺癌(胃腺癌、	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				食道胃接合部腺癌及び食道腺癌)の患者を対象にMK-			
				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			
	<u> </u>				l		

安全性情報	国がん東病院	K1421	MSD株式会社	三次治療以降の進行又は転移性胃食道腺癌(胃腺癌、	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				食道胃接合部腺癌及び食道腺癌)の患者を対象に MK-	性について審議した。		
				2870 の有効性及び安全性を治験担当医師選択治療と			
				比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験			
安全性情報	国がん東病院	K1422	ブリストル・マイ	進行固形癌患者を対象とした BMS-986340 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			ヤーズ スクイブ	及びニボルマブ又はドセタキセルとの併用療法を比	性について審議した。		
			株式会社	較する第 1/2 相試験			
安全性情報	国がん東病院	K1423	パレクセル・イン	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ターナショナル株	REGN5458 の第 I/II 相試験	性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	国がん東病院	K1424	ファイザー株式会	治療歴のある非小細胞肺癌成人患者を対象に、	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	sigvotatug vedotin をドセタキセルと比較評価する	性について審議した。		
				無作為化、第Ⅲ相、非盲検試験 (Be6A Lung-01)			
少 人 从 桂 却	団が1 東岸陸	V1404	ファノボー州十八	公房屋のようせん勿りは点でしませたせる)。	ウ入州市党却生について説明ぶさら 細暗妙体の立义	/シm々	- ⊒ , ≑ 7 ,
	国がん東病院	K1424	ファイザー株式会		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	sigvotatug vedotin をドセタキセルと比較評価する	性についく番譲した。		
				無作為化、第Ⅲ相、非盲検試験(Be6A Lung-01)			
安全性情報	国がん東病院	K1425	第一三共株式会社	再発又は転移性固形癌患者を対象とした、イフィナタ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				マブ デルクステカン (I-DXd) の有効性及び安全性を	性について審議した。		
				評価する、がん種横断的、非盲検、第 Ib/II 相試験			
				(IDeate-PanTumor02)			
安全批售報	国がん東病院	K1425	第一三共株式会社		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	少败	承認
女王庄 II 和 等	国が心来物院	K1425	第 二共体八云红	マブ デルクステカン (I-DXd) の有効性及び安全性を		11 吨	/予 中心
1				評価する、がん種横断的、非盲検、第 Ib/II 相試験			
				(IDeate-PanTumor02)			
安全性情報	国がん東病院	K1426	第一三共株式会社	未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				発現/HER2 陰性乳癌の成人患者を対象として、	性について審議した。		
				Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマ			
				ブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は			
				非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペ			
				ムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬			
				物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマ			
				ブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検			
				無作為化試験			
				(D926QC00001、TROPION Breast04 試験)			
				(22240001, INOLION DIOGOUT PROPA)			

安全性情報	国がん東病院	K1426	第一三共株式会社	未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				発現/HER2 陰性乳癌の成人患者を対象として、	性について審議した。		
				Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマ			
				ブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は			
				非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペ			
				ムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬			
				物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマ			
				ブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検			
				無作為化試験			
				(D926QC00001、TROPION Breast04 試験)			
安全性情報	国がん東病院	K1428	IQVIA サービシー	Beamion BCGC-1:HER2 陽性の進行または転移性乳癌	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ズ ジャパン合同	(mBC) 及び進行または転移性胃又は胃食道接合部又	性について審議した。		
			会社	は食道腺癌(mGEAC)患者を対象とした経口			
				zongertinib (BI 1810631) の単剤療法又は他剤との			
				併用療法の第 Ib 相用量漸増及び第 II 相用量最適化多			
				施設共同無作為化非盲検試験			
安全性情報	国がん東病院	K1428	IQVIA サービシー	Beamion BCGC-1:HER2 陽性の進行または転移性乳癌	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ズ ジャパン合同	(mBC) 及び進行または転移性胃又は胃食道接合部又	性について審議した。		
			会社	は食道腺癌(mGEAC)患者を対象とした経口			
				zongertinib (BI 1810631) の単剤療法又は他剤との			
				併用療法の第 Ib 相用量漸増及び第 II 相用量最適化多			
				施設共同無作為化非盲検試験			
安全性情報	国がん東病院	K1429	第一三共株式会社	治験薬の継続投与及び長期安全性評価のためのロー	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ルオーバーマスター試験(ロールオーバーマスター試	性について審議した。		
				験)			
	国がん東病院	K1431	MSD株式会社		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				剤との併用療法の安全性及び有効性を比較する、第 I	性について審議した。		
				│			
安全性情報	国がん東病院	K1432	MSD株式会社	前治療歴のある EGFR 遺伝子変異陽性又はその他の遺	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				伝子異常陽性の進行又は転移性非小細胞肺癌(非扁平	性について審議した。		
				上皮癌) を対象に MK-2870 と化学療法 (ドセタキセル			
				又はペメトレキセド)を比較する無作為化、非盲検、			
				第Ⅲ相試験			

安全性情報	国がん東病院	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	K1436	第一三共株式会社	Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対	性について審議した。		
				象としてダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd)			
				の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師			
				選択化学療法(パクリタキセル、nab-パクリタキセル、			
				又はゲムシタビン + カルボプラチン) とペムブロリ			
				ズマブの併用療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作			
				為化試験 (TROPION-Breast05)			
安全性情報	国がん東病院	K1443	アムジェン株式会	MTAP のホモ接合性欠損を有する進行消化器癌、胆道	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	癌又は膵臓癌患者を対象とした AMG 193 の多剤併用	性について審議した。		
				投与時の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価			
				する第 I b 相試験ーマスタープロトコル			
				局所進行又は転移性 MTAP ホモ接合性欠損膵管腺癌			
				(PDAC)患者を対象とした AMG 193の mFOLFIRINOX と			
				の併用投与時又はゲムシタビン及び nab-パクリタキ			
				セルとの併用投与時の安全性、忍容性、薬物動態及び			
				有効性を評価する第 I b 相試験 (サブプロトコル B)			
安全性情報	国がん東病院	K1444	メルクバイオファ	進行性固形がん患者を対象とした抗 CEACAM5 抗体薬	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ーマ株式会社	物複合体である M9140 の第1相、2パートからなる、	性について審議した。		
				多施設共同、非盲検、ヒト初回投与試験			
+ A U. + +1		771444		\\\(\frac{1}{2} \rm \\ \\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	ウ A は TT (存む 日本) マーン・マジロロンド ケ 1、 200 日 200 (大 c) で 3 以 (大 c) で 3	riamer	7. ⇒π
	国がん東病院	K1444	メルクバイオファ		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省 略	承認
等			ーマ株式会社	物複合体である M9140 の第1相、2パートからなる、	性について審議した。		
				多施設共同、非盲検、ヒト初回投与試験			
安全性情報	国がん東病院	K1444	メルクバイオファ	進行性固形がん患者を対象とした坊 CFACAM5 坊休恵	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	E W VONKING		ーマ株式会社	物複合体である M9140 の第1相、2パートからなる、	性について審議した。	нен	√1 / H i⊓,
11			· NOVA IT	多施設共同、非盲検、ヒト初回投与試験	ш г. спи и сте		
				ZARANIAN ALBAN STIMBLA AFRON			

安全性情報	国がん東病院	K1447	アムジェン株式会	MTAP ホモ接合性欠失を有する進行性胸部腫瘍患者を	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	対象として AMG 193 を単剤投与又は他の治療法と併	性について審議した。		
				用投与したときの安全性、忍容性、薬物動態及び有効			
				性を評価する第 Ib 相試験(マスタープロトコル)			
				MTAP ホモ接合性欠失を有する進行性非小細胞肺癌			
				(NSCLC) 患者を対象に AMG 193 をカルボプラチン、			
				ペメトレキセド及びペムブロリズマブと併用、カルボ			
				プラチン、パクリタキセル及びペムブロリズマブと併			
				用又はペムブロリズマブと併用したときの安全性、忍			
				容性、薬物動態及び有効性を評価する第 Ib 相試験 (サ			
				ブプロトコル A)			
安全性情報	国がん東病院	K1447	アムジェン株式会	MTAP ホモ接合性欠失を有する進行性胸部腫瘍患者を	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	対象として AMG 193 を単剤投与又は他の治療法と併	性について審議した。		
				用投与したときの安全性、忍容性、薬物動態及び有効			
				性を評価する第 Ib 相試験(マスタープロトコル)			
				MTAP ホモ接合性欠失を有する進行性非小細胞肺癌			
				(NSCLC) 患者を対象に AMG 193 をカルボプラチン、			
				ペメトレキセド及びペムブロリズマブと併用、カルボ			
				プラチン、パクリタキセル及びペムブロリズマブと併			
				用又はペムブロリズマブと併用したときの安全性、忍			
				容性、薬物動態及び有効性を評価する第 Ib 相試験(サ			
				ブプロトコル A)			
安全性情報	国がん東病院	K1449	シミック株式会社	ネクチン-4 発現に関連する進行性悪性腫瘍を有する	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				日本人患者を対象に BT8009 の安全性、薬物動態及び	性について審議した。		
				予備的臨床効果を評価する第 I 相試験			
安全性情報	国がん東病院	K1450	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				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			
		W4.4=6	for the second		ch A (d. zm do to the) = > _ ~ > V PRI (N) (.) _ dm Pro (dd. /ds. ~ ~) .	/lame	7 27
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			60 IP / 44	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。	dame	→
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。		

安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1454	アッヴィ合同会社	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/	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1455	メドペイス・ジャパン株式会社	Ⅲ相無作為化試験-LIVIGNO-4 根治不能な転移性/再発頭頸部扁平上皮癌の既治療 患者を対象として、petosemtamabの有効性及び安全性 を治験担当医師が選択した単剤療法と比較評価する 第3相非盲検無作為化対照試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
等	国がん東病院	K1456	第一三共株式会社	転移性又は切除不能な非小細胞肺癌患者を対象とした U3-1402 の多施設共同非盲検第 I 相試験 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、課題継続の妥当性について審議した。 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当		承認
等安全性情報	国がん東病院	K1457	メルクバイオファ	た U3-1402 の多施設共同非盲検第 I 相試験 進行性固形がん患者を対象とした PARP1 阻害剤 M9466	性について審議した。 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当		承認
等			一マ株式会社	単剤または併用療法の安全性、忍容性、薬物動態学的 /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	性について番議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K1457	メルクバイオファーマ株式会社	進行性固形がん患者を対象とした PARP1 阻害剤 M9466 単剤または併用療法の安全性、忍容性、薬物動態学的 /薬力学的プロファイルを評価する非盲検多施設共同 第 1 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1457	メルクバイオファーマ株式会社	進行性固形がん患者を対象とした PARP1 阻害剤 M9466 単剤または併用療法の安全性、忍容性、薬物動態学的 /薬力学的プロファイルを評価する非盲検多施設共同 第 1 相試験	安全性研究報告について説明がされ、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	K1458	ICON クリニカルリ サーチ合同会社 ブリストル・マイ	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			承認
等		KITOO	ヤーズ スクイブ 株式会社	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		EI WII	77. BIL
安全性情報等	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		省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1460	ノボキュア株式会 社	LUNAR-2: 転移性非小細胞肺癌に対する治療として腫瘍治療電場 (TT フィールド:150 kHz) とペムブロリズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法との併用を検討するピボタル、無作為化、非盲検試験		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		省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1462	日本イーライリリー株式会社	MOONRAY-01、KRAS G12D 変異固形がん患者を対象に LY3962673 を評価する第 I a/ I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1462	日本イーライリリー株式会社	MOONRAY-01、KRAS G12D 変異固形がん患者を対象に LY3962673 を評価する第 I a/ I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1463	日本イーライリリー株式会社	再発、進行又は転移性固形がん患者を対象にネクチン -4 を標的とする抗体薬物複合体 LY4101174 を検討す る第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報	国がん東病院	K1463	日本イーライリリ	再発、進行又は転移性固形がん患者を対象にネクチン	安全性研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	-4 を標的とする抗体薬物複合体 LY4101174 を検討す	性について審議した。		
				る第I相試験			
安全性情報	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	 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				 タマブ デルクステカン (I-DXd) (B7-H3 抗体薬物複	性について審議した。		
				合体)を医師選択治療と比較する、多施設共同、無作			
				為化、非盲検、第Ⅲ相試験(IDeate-Lung02)			
安全性情報	国がん東病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				タマブ デルクステカン (I-DXd) (B7-H3 抗体薬物複	性について審議した。		
				合体)を医師選択治療と比較する、多施設共同、無作			
				為化、非盲検、第Ⅲ相試験(IDeate-Lung02)			
安全性情報	国がん東病院	K1465	IQVIA サービシー	転移性 HR+/HER2-乳がん及びその他の進行性固形がん	安全性研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	患者を対象に CDK4 阻害剤 BGB-43395 を単独または併	性について審議した。		
			会社	用療法した時の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及			
				び予備的な抗腫瘍活性を検証する第 1a/1b 相試験			
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				可能なプラットフォーム試験 トリプルネガティブ	性について審議した。		
				コホート(TN-1)			
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				可能なプラットフォーム試験 トリプルネガティブ	性について審議した。		
				コホート(TN-1)			
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				得耐性を示した MET 遺伝子エクソン 14 変異陽性非小	性について審議した。		
				細胞肺癌患者に対するカボザンチニブを用いた非盲			
				検第二相試験			
安全性情報	国がん東病院	K1471	株式会社新日本科	進行性 HER2 陽性胆道癌患者を対象として標準治療と	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			学PPD	併用する zanidatamab の有効性及び安全性を、標準治	性について審議した。		
				療単独と比較評価する非盲検、無作為化試験			
安全性情報	国がん東病院	K1471	株式会社新日本科	進行性 HER2 陽性胆道癌患者を対象として標準治療と	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			学 PPD	併用する zanidatamab の有効性及び安全性を、標準治	性について審議した。		
				療単独と比較評価する非盲検、無作為化試験			

安全性情報等	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	国がん東病院	K1476	グラクソ・スミス クライン株式会社	多発性骨髄腫患者を対象として belantamab の単剤療法と他の治療との併用療法の安全性、忍容性及び有効性を検討する第 I/II 相、非盲検、多施設共同、用量漸増及び拡大試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1477	バイエル薬品株式 会社	HER2 変異を有する進行非小細胞肺がん (NSCLC) に対する一次治療として BAY 2927088 を標準治療と比較する第3相試験		省略	承認
安全性情報等	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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)		省略	承認
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	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	対象に quemliclustat + 化学療法とプラセボ + 化	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
				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			
	国がん東病院	K1483	坂東 英明		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				象とした Fruquintinib と FTD/TPI 同時併用療法の多施設共同第 Ib/II 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	K1484	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			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			
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				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			
			Ma → 11 11. 15. A 1.1	(DESTINY-Gastric05)		tions.	7 -77
	国がん東病院	K1485	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				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	性について番譲した。		
				*** **			
				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	国がん東病院	K1489	アムジェン株式会	治療歴を有するMTAP 欠損進行非小細胞肺癌患者を対	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	象とした AMG 193 の有効性、安全性、忍容性及び薬物	性について審議した。		
				動態を評価する第Ⅱ 相試験			
安全性情報	国がん東病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				発現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			
<u> </u>	l .	1	1	I .	I .		

安全性情報	国がん東病院	K1498	第一三共株式会社	進展型小細胞肺癌 (ES-SCLC) 患者を対象に一次治療	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				 の導入療法又は維持療法としてカルボプラチン併用	性について審議した。		
				 下又は非併用下でイフィナタマブ デルクステカン			
				 (I-DXd) (B7-H3 抗体薬物複合体) をアテゾリズマブ			
				 と併用投与する多施設共同、非盲検、第 Ib/II 相試験			
				(IDeate-Lung03)			
安全性情報	国がん東病院	K1498	第一三共株式会社	進展型小細胞肺癌 (ES-SCLC) 患者を対象に一次治療	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				の導入療法又は維持療法としてカルボプラチン併用	性について審議した。		
				下又は非併用下でイフィナタマブ デルクステカン			
				(I-DXd) (B7-H3 抗体薬物複合体) をアテゾリズマブ			
				と併用投与する多施設共同、非盲検、第 Ib/II 相試験			
				(IDeate-Lung03)			
安全性情報	国がん東病院	K1499	ファイザー株式会	アビラテロン酢酸エステルによる治療歴を有する転	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に、PF-06821497	性について審議した。		
				(MEVROMETOSTAT) とエンザルタミドの併用投与をエ			
				ンザルタミドまたはドセタキセル単独投与と比較検			
				計する第3相, 無作為化, 非盲検試験 (MEVPRO-1)			
安全性情報	国がん東病院	K1499	ファイザー株式会	アビラテロン酢酸エステルによる治療歴を有する転	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に、PF-06821497	性について審議した。		
				(MEVROMETOSTAT) とエンザルタミドの併用投与をエ			
				ンザルタミドまたはドセタキセル単独投与と比較検			
				計する第3相,無作為化,非盲検試験 (MEVPRO-1)			
安全性情報	国がん東病院	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	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			
				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			
	<u> </u>	_1					

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		│ │安全性研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。	HH	71 146
,,				Biloodel (pair male E E // 1/ 30/ 14/ 15 Hill 40/	12.0 2 C B BX 0 /C0		
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	国 70 水形	RIOUT	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。	H **L	/ 1 (µL)
₹			WYZ II	ETHOOTOT (pair mino pit d Ai) von Ta/To quipver	上にフィー(田成した。		
安全批售報	 国がん東病院	K1510	ファイザー株式会	進行団形瘍を対象とした PE-08046054/SCN-PNL1V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
(英主任情報) 等	国为70米州阮	KISIO	社	1 相試験	女主に切れ取らに りい で		分 中心
1			71.	1 作品表	江について併成した。		
安 会 批 棲 超	国がん東病院	K1512	第一三共株式会社	Actionable 書にZ亦思た右さかい DD-I1 TDS 50WN	安全性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	国がん米州院	K1512	为 <u>一</u> 共体八云红	上の進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした		1日 吨分	汗 [] []
1				工の進行又は転移圧が小柵旭岬艦忠有を対象とした バレメトスタットトシル酸塩とペムブロリズマブの	コエにラグ・く 併成 した。		
				併用療法とペムブロリズマブ単剤療法を比較検討す			
				る、多施設共同、無作為化、非盲検第 Ib/II 相試験			
安全性情報	 国がん東病院	K1512	第一三世株式会社	Actionable 遺伝子亦異を有さない PD-I1 TPS 50%以	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省 服久	承認
等 等	国际70米州机	K1512	· 第一六体八五任	上の進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした		TEL MID	一种
1				エの延行スは転移圧が小幅心が描述者を対象とした バレメトスタットトシル酸塩とペムブロリズマブの	江にラバ・く併成した。		
				る、多施設共同、無作為化、非盲検第 Ib/II 相試験			
生	国がん東病院	K1513	ICON クリニカルリ	し由出目田で高次体(ECED)及び/フロレトし由出目	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	少量	承認
女主注 II 報	国温の果物院	K1919	サーチ合同会社	工人成長囚子支谷体(EGFR)及び/ 又はヒドエ人成長 因子受容体 2(HER2)変異を有する局所進行又は転移		1月 吨分	/书 記
寸			リーノロ 円云社		11年に7000と金銭した。		
				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)			
→ 人 ムム k= tn	日心 またか	VICIC	D+7 = 7 !!!		ウ人は1770-14 アン・マギロジン は、31 FGがはってリ	ル加ケ	-⊒√∋xi
	国がん東病院	K1515	日本イーライリリ		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	11 附	承認
等			一株式会社	者を対象にネクチン-4を標的とする抗体薬物複合体	注に゙フレ゙・C 番诫 しだ。		
				LY4052031 を検討する第 Ia/Ib 相試験			

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	K1517		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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1517		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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1518	バイエル薬品株式会社	HER2 活性化変異を有する転移性又は切除不能固形が ん患者を対象に、可逆的なチロシンキナーゼ阻害薬で 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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1519	ファイザー株式会社	進行固形がん患者を対象に、PF-07985045 の単剤療法 及び他の抗がん剤との併用療法を評価する非盲検第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	K1521	ノバルティス ファーマ株式会社	NeoPSMA: 前立腺特異的膜抗原 (PSMA) 陽性の高リスク 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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				[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			
安全性情報等	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-6070とifinatamab deruxtecan (I-DXd)の併用投与の安全性及び有効性を評価する非盲検、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
安全性情報等	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-6070とifinatamab deruxtecan (I-DXd)の併用投与の安全性及び有効性を評価する非盲検、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
安全性情報等	国がん東病院	K1523	ファイザー株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に、PF-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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1523	ファイザー株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に、PF-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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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 Adizutecan との複数の併用療法の安全性及び有効性 を評価する第Ⅱ相,非盲検,無作為化,マスタープロ トコル試験 (AndroMETa-CRC-533)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				象とした 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	国がん東病院	K1530	MSD株式会社	再発又は転移性子宮頸癌患者を対象に二次治療とし	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ての MK-2870 単剤療法と治験担当医師選択治療の有	性について審議した。		
				効性及び安全性を比較する無作為化、実薬対照、非盲			
				検、多施設共同、第Ⅲ相試験(TroFuse-020/GOG-			
				3101/ENGOT-cx20 試験)			
安全性情報	国がん東病院	K1531	MSD株式会社	転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				としてペムブロリズマブ、カルボプラチン及びタキサ	性について審議した。		
				ン系薬剤(パクリタキセル又は nab-パクリタキセル)			
				の併用投与後に維持療法として MK-2870 の併用又は			
				非併用下でペムブロリズマブを投与する第Ⅲ相試験			
安全性情報	国がん東病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				部又は食道を含む)患者を対象に,一次治療としてフ	性について審議した。		
				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)			
安全性情報	国がん東病院	K1536	ブリストル・マイ	レナリドミド治療歴がある再発又は難治性多発性骨	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ	髄腫成人患者を対象とした Arlocabtagene	性について審議した。		
			株式会社	Autoleucel (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			
				(QUINTESSENTIAL-2)			
安全性情報	国がん東病院	K1536	ブリストル・マイ	レナリドミド治療歴がある再発又は難治性多発性骨	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ	髄腫成人患者を対象とした Arlocabtagene	性について審議した。		
			株式会社	Autoleucel (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			
				(QUINTESSENTIAL-2)			
安全性情報	国がん東病院	K1538	ブリストル・マイ	KRAS G12C 変異を有する既治療の非小細胞肺癌患者を	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ	対象とした2種類のAdagrasib投与レジメンを評価す	性について審議した。		
			株式会社	るランダム化試験			

安全性情報	国がん東病院	K1541	MSD株式会社	ホルモン受容体陽性・ヒト上皮成長因子受容体 2 陰性	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				(HR+/HER2-) の切除不能な局所進行又は転移性乳癌	性について審議した。		
				患者を対象に MK-2870 の単剤及びペムブロリズマブ			
				との併用を医師の選択した治療と比較する非盲検、無			
				作為化第Ⅲ相試験			
安全性情報	国がん東病院	K1542	MSD株式会社	切除不能な局所進行/転移性食道癌患者を対象に一	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	国70次//////	K1012	MODWAZE	次治療として化学療法の併用又は非併用下で被験薬		E **1	\ 1 \thr
4				とMK-3475 (ペムブロリズマブ) との併用療法を評価	上にライで田成じた。		
				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			
				PARK (HEIMMINER COO). / / PARK COE			
安全性情報	国がん東病院	K1543	日本ベーリンガー	進行又は転移性固形腫瘍の日本人患者を対象に BI	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			インゲルハイム株	1831169を抗PD-1モノクローナル抗体と併用する第I	性について審議した。		
			式会社	相,非盲検,用量漸増及び拡大試験			
安全性情報	国がん東病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				可能固形癌を対象に Dostarlimab の有効性・安全性を	性について審議した。		
				 検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験			
安全批售報	国がん東病院	K1544	坂東 英明	 	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	企 取	承認
女王任	国がん米州院	K1544	· 放果 · 关奶	可能固形癌を対象に Dostarlimab の有効性・安全性を		1 年 中廿	汗响
1				所能画形盤を対象に Bostal I I III ab の有効性・女主性を 検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験	コエルニング・く 住成 した。		
				1次119分別の成分円面が分11行政機			
安全性情報	国がん東病院	K1547	MSD株式会社	術前薬物療法後の手術時に病理学的完全奏効を達成	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象に、術	性について審議した。		
				後薬物療法として MK-2870+ペムブロリズマブ(MK-			
				3475) の有効性及び安全性を治験担当医師選択治療と			
				比較する無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験			
安全性情報	国がん東病院	K1549	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			式会社	とした D3S-001 単剤療法又は併用療法の安全性、忍容	性について審議した。		
				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	国がん東病院	K1551	船坂 知華子	周術期免疫チェックポイント阻害薬投与歴のあるホ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ルモン受容体陰性 HER2 陰性転移再発乳癌に対してペ	性について審議した。		
				ムブロリズマブ+パクリタキセル+ベバシズマブ併			
				用療法とペムブロリズマブ+パクリタキセル併用療			
				法を比較するランダム化第 II 相試験: PRELUDE 試験			

安全性情報	国がん東病院	K1559	MSD株式会社	切除可能な病期Ⅱ期-ⅢB期(N2)の非小細胞肺癌に対	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				する術前補助療法として MK-3475(ペムブロリズマブ)	性について審議した。		
				とプラチナ製剤併用化学療法の併用投与及び外科切			
				除後に病理学的完全奏効が得られなかった患者を対			
				象に、術後補助療法として MK-3475 と MK-2870 の併用			
				 投与と MK-3475 単独投与を比較する無作為化非盲検			
				第Ⅲ相試験			
安全性情報	国がん東病院	K1563	高橋 聡	切除不能皮膚血管肉腫に対するペムブロリズマブ+	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				レンバチニブ併用療法の第Ⅱ相医師主導治験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1564	岡野 晋	DCT の手法を活用した進行唾液腺癌患者に対するフル	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				キンチニブの多施設共同第 II 相試験	性について審議した。		
モニタリン	国がん東病院	K0770	矢野 友規	既存治療で根治が期待できない食道がん患者を対象	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適	省略	承認
グ				とした ASP-1929 を用いた光免疫療法(PIT)の安全性・	切性について審議した。		
				有効性を検討する第Ⅰb相/第Ⅱ相臨床試験(医師主導			
				治験)			
モニタリン	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	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				除不能固形がん患者を対象とする DS-8201a 療法の多	切性について審議した。		
				施設共同臨床第Ⅱ相試験(医師主導治験)			
モニタリン	国がん東病院	K1194	内藤 陽一		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				第 I 相試験 (医師主導治験)	切性について審議した。		
w h II	国以) 末点肿	W1000	* / * #	マー、シリー・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	マーセリンド和サンマンマギロソント 細度中央のヤ	/ D m fr	.त.≐रा
ナータリン グ	国がん東病院	K1209	善家 義貴	アテゾリズマブの第Ⅱ相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適	自哈	承認
	国がん東病院	K1210	藤澤 孝夫	ブリグチニブの第Ⅱ相試験(医師主導治験)	切性について審議した。 モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適	少量	承認
ゲ	国がん果物院	K1210	膝僕 孝大	フリクテーブの第11相試験 (医師主等行験)	切性について審議した。	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	净心
	国がん東病院	K1210	藤澤 孝夫	ブリグチニブの第Ⅱ相試験(医師主導治験)	サニタリング報告について説明がされ、課題実施の適	公 取	承認
ゲ	国がん米州院	K1210	歴年 子入	ノッケテーノの第11個政際 (区間主等位款)	切性について審議した。	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	汗 前心
モニタリン	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	サ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
ゲ	四州・ハル州州州	N1201	次本 大切	に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検	切性について審議した。	± ™	ノナト中心
				計する多施設共同臨床第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	別はに グ く () で ()		
				#17 シグ //ごは人 // 「四個D/N // 日中 17 (10世) 17 (10世)			
モニタリン	国がん東病院	K1323	内藤 陽一	EPHB4 受容体発現のユーイング肉腫又は固形がんを対	 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			120	象とした非ウイルス遺伝子改変 CAR-T 細胞療法の第 I			√ - p -⊆
				相臨床試験	22. — 1		
	<u> </u>				1		

モニタリン	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	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適	省略	承認
グ				象とした 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			
モニタリン	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	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適	省略	承認
グ				象とした 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			
モニタリン	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	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				に対するオキシフェドリン・スルファサラジンの有効	切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			
モニタリン	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	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				Pembrolizumab 併用 FLOT と短期放射線療法を含む	切性について審議した。		
				Total Neoadjuvant Therapy(TNT)の有効性・安全性を			
				検討する第Ⅱ相臨床試験			
モニタリン	国がん東病院	K1552	髙橋 聡	根治切除不能悪性黒色腫 (メラノーマ) 治療における	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				ニボルマブとの TM5614 併用の有効性・安全性を検証	切性について審議した。		
				する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検医師主			
				導治験			

治験の実施の適否	国がん中央病院	中 5421	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	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	省略	承認
				患者を対象に MK-1022 (HER3-DXd) の単独療法を治験 担当医師が選択した治療 (TPC) と比較する非盲検、無 作為化、第Ⅲ相試験 (HERTHENA-Breast04)	当性について審議した。		
治験の実施の適否	国がん中央病院	中 5422	バイエル薬品株式会社		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	国がん中央病院	中 5423	ファイザー株式会社		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	国がん中央病院	中 5425	株式会社タイガライズ		について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥	省略	承認
治験の実施の適否	国がん中央病院	中 5426	エーザイ株式会社		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	国がん中央病院	中 5427	大原薬品工業株式会社	メグルダーゼ静注用 1000 一般使用成績調査(全例調査)	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等 について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥 当性について審議した。	省略	承認
治験の実施の適否	国がん中央病院	中 5428	大原薬品工業株式 会社	メグルダーゼ静注用 1000 一般使用成績調査(全例調 査)	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等 について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥 当性について審議した。	省略	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4467	米盛 勧	乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験(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) IB(西暦 2025年9月5日付) 治験薬概要書又は添付文書 IB 英語版 第18版(西暦 2025年3月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 IB 日本語版 第17版 (西暦 2025年8月18日付)	

治験に関する変更	国がん中央病院	T4595	第一三共株式会社	乳癌を対象とした DS-8201a(trastuzumab deruxtecan)の第III相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	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 エンハーツ_12 (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	T4661	アッヴィ合同会社	第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 9 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 (西暦 2025 年 9 月 11 日付)	承認
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 19 日付) 説明文書、同意文書 フェーズ 1b 拡大 13_251006IRB (西暦 2025 年 9 月 19 日付)	承認
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)		治験に関する変更申請書(書式 10) NAVIGATION_書 式 10 (西暦 2025 年 9月 16 日付)治験薬概要書又は 添付文書 添付文書 26 (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	T4721	第一三共株式会社	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 19 日付) 治験実施計画書 15.0 (西暦 2025 年 6 月 5 日付) 治験実施計画書 12.0_別紙 1 (西暦 2025 年 6 月 18 日付) 説明文書、同意文書 本体 13.0_251006IRB (西暦 2025 年 9 月 16 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4767	MSD 株式会社	悪性黒色腫患者を対象とした MK-3475(ペムブロリズマブ)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 9 月 19 日付) 履歴書(書式 1) na_並川健二郎_2025 (西暦 2025 年 7 月 11 日付) 治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2) (西暦 2025 年 9 月 12 日付) 治験実施計画書 別紙 2_20250901 (西暦 2025 年 9 月 1 日付) 説明文書、同意文書 本体 11.0_251006IRB(西暦 2025 年 9 月 9 日付) 説明文書、同意文書 生物医学研究 3.0_251006IRB(西暦 2025 年 9 月 9 日付) 説明文書、同意文書 継続 2.0_251006IRB (西暦 2025 年 9 月 9 日付)	

治験に関する変更	国がん中央病院	T4793	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 18 日付) 治験実施計画書 (西暦 2025 年 7 月 23 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4834	森實 千種	膵癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験 (医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) PENETRATE_書式 10 (西暦 2025 年 9 月 17 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ゲムシタビン添付文書_ 第 4 版 (西暦 2025 年 7 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ニボルマブ添付文書_第 25 版 (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	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 22 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Tucatinib_1 (西暦 2025 年 5 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	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9月22日付) 治験薬概要書又は添付文書 エルプラット_6(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	T4870	ヤンセン ファーマ株式会社	EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのアミバンタマブとラゼルチニブの併用、オシメルチニブ、及びラゼルチニブを比較する第3相ランダム化試験		治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月22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) 説明文書、同意文書 本体17.0_251006IRB(西暦2025年9月16日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4909	アッヴィ合同会社	第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) 2025/9/22(西暦2025年9月22日付) 治験実施計画書 8.0(西暦2025年6月24日付) 治験実施計画書 10_分冊(西暦2025年7月28日付) 説明文書、同意文書 妊娠中データ収集3_251006IRB (西暦2025年9月12日付) 説明文書、同意文書 本体12_251006IRB(西暦2025年9月12日付)	承認

						治験の費用の負担について説明した文書 (西暦 2025 年 9月 4 日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 補償概要 (西暦 2025 年 8月 22 日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 補償補足説明資料_2 (西暦 2025 年 8月 22 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 9月 17 日付) その他 (西暦 2025 年 9月 12 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4913	森實 千種	Niraparib PhaseⅡ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) IB17(西暦2025年9月10日付)治験薬概要書又は添付文書 IB第17版_参考和訳(西暦2025年8月25日付)治験薬概要書又は添付文書 IB第17版_英語版(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	T4943	MSD 株式会社	胃癌患者を対象とした MK-3475 と MK-7902 (E7080)の 第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月16日付) 治験薬概要書又は添付文書 E7080_22 (西暦2025年9月5日付)	承認
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22日付) 治験薬概要書又は添付文書 エンハーツ_12 (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	T4961	MSD 株式会社	食道癌患者を対象とした MK-3475(ペムブロリズマブ) と MK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月18日付) 治験薬概要書又は添付文書 E7080_22 (西暦2025年9月5日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4975	ノバルティス ファーマ株式会社	第I相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 9月 22 日付) 治験薬概要書又は添付文書 IAG933_5 (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	T4984	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Sacituzumab Govitecan 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12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	T5006	第一三共株式会社	肺癌患者を対象とした DS-8201a(ラスツズマブ デルクステカン)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 9月 4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)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5009	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 9 月 18 日付) 治験実施計画書 SS2_9.0 (西暦 2025 年 5 月 27 日 付) 治験実施計画書 本体 9.0 (西暦 2025 年 5 月 27 日 付) 説明文書、同意文書 SS2_3_251006IRB (西暦 2025 年 9 月 11 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) IMAGNE_書式 10 (西暦 2025 年 9月 10日付) 治験薬概要書又は添付文書 オプジーボ添文 25(西暦 2025 年 8月 1日付) 治験薬概要書又は添付文書 ニラパリブ IB_第 17 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	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 9月 19日付)治験薬概要書又は添付 文書 オプジーボ添文 26 (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	T5068	MSD 株式会社	MK-3475 (ペムブロリズマブ) の第 I / II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 9 月 16 日付) 治験薬概要書又は添付文書 E7080_22 (西暦 2025 年 9 月 5 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5081	アムジェン株式会社	胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552、 ニボルマブの第 I b/Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 9月 9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	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 22 日付) 治験薬概要書又は添付文書 オシメルチニブ_6.0(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	T5105	棟方 理	チラブルチニブの第Ⅱ相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) 書式10_治験薬管理SOP2.1 (西暦2025年9月10日付) 治験使用薬管理手順書 治験薬管理SOP2.1 (西暦2025年8月29日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5117	MSD 株式会社	MK-3475 (ペムブロリズマブ) の第 I/II相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月16日付) 治験薬概要書又は添付文書 E7080_22 (西暦2025年9月5日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) artemis_書式 10 (西暦 2025 年 9月 22 日付) 治験薬概要書又は添付文書 (西暦 2025 年 9月 5日 付)	承認
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) 治験薬 SOP1.2 (西暦 2025 年 9 月 3 日付) 治験使用薬管理手順書 第 1.2 版(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	T5131	アストラゼネカ株式会社	進行固形がん患者を対象として AZD9592 の単独療法 及び抗がん剤との併用療法を評価するヒトを対象とした最初の第 I 相多施設共同非盲検用量漸増及び用量拡大試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 9月 5 日付) 治験実施計画書 (西暦 2025 年 9月 4 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5134	アッヴィ合同会社	非ホジキンリンパ腫被験者を対象に、epcoritamabを 抗腫瘍薬と併用したときの安全性及び忍容性を評価 する第 I b/ II 相非盲検試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月19日付)治験実施計画書 本体7.0 (西暦2025年6月17日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5140	髙島 淳生	ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象 に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検 計する多施設共同臨床第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) VOLTAGE-2_書式 10 (西暦 2025 年 9 月 17 日付) 治験実施計画書 PRT_第 7.0 版 (西暦 2025 年 9 月 16 日付) 説明文書、同意文書 ICF_第 13 版 (西暦 2025 年 9 月 17 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5143	中外製薬株式会社	局所進行又は転移性固形癌患者を対象とした ROSE12 単剤及び抗腫瘍薬併用投与時の安全性及び薬物動態 の評価を行う非盲検下第 I a/ I b 相用量漸増試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月8日付) 治験の費用の負担について説明した文書 (西暦2025年9月8日付)	

治験に関する変更	国がん中央病院	T5178	アストラゼネカ株式会社	進行肝胆道癌患者を対象として新規免疫調節薬の単独療法及び抗がん剤との併用療法の有効性及び安全性を評価する第II相、非盲検、多剤、多施設共同試験のマスタープロトコル(GEMINI-Hepatobiliary)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月22日付) 治験実施計画書 5 (西暦2025年6月27日付) 治験実施計画書 SubStudy_5(西暦2025年6月27日付) 治験実施計画書 6.0_TMG(MEDI5752)(西暦2025年7月16日付) 治験実施計画書 別紙1_3.0(西暦2025年7月30日付) 説明文書、同意文書 BTC_本体5.0_251006IRB(西暦2025年9月17日付) 説明文書、同意文書 妊娠4.0_251006IRB(西暦2025年9月17日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5181	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ホルモン受容体陽性 (HR 陽性) /ヒト上皮増殖因子受容体 2 陰性 (HER2 陰性) [HER2 IHC 0 又は HER2 低発現 (IHC 1+、IHC 2+/ISH-)] で内分泌療法の前治療歴を有する手術不能な局所進行又は転移性乳癌患者を対象として Sacituzumab Govitecan を治験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非盲検、第3相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月19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	T5185		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9月9日付) 治験薬概要書又は添付文書 KFA115_5 (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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) CELEBRATE_書式 10 (西暦 2025 年 9 月 18 日付) 治験薬概要書又は添付文書 パラプラチン添文 6 (西暦 2025 年 6 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5190	MSD 株式会社	高リスク Stage II~IV悪性黒色腫患者を対象に MK-7684A (MK-7684+ペムブロリズマブ) による術後補助療法とペムブロリズマブによる術後補助療法を比較する無作為化、実薬対照、二重盲検、第III相試験 (KEYVIBE-010)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 9 月 19 日付) 履歴書(書式 1) na_並川健二郎_2025 (西暦 2025 年 7 月 11 日付) 治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2) (西暦 2025 年 9 月 11 日付)	承認

治験に関する変更	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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 9 月 22 日付) 治験実施計画書 3.0E (西暦 2025 年 6 月 24 日付) 治験実施計画書 2.0J (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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 9 月 18 日付)治験薬概要書又は添付文書 GEN1042_7.0 (西暦 2025 年 7月 27 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) TUG1_書式 10(西暦 2025 年 9 月 18 日付) 説明文書、同意文書 ICF_第 6 版(西暦 2025 年 9 月 11 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9月11日付) 治験実施計画書 5.0_日本版1.0 (西暦2025年6月23日付) 治験薬概要書又は添付文書 ペメトレキセド_5.0 (西暦2025年7月31日付) 説明文書、同意文書 本体8.0_251006IRB (西暦2025年9月5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9月19日付) 治験薬概要書又は添付文書 PF-08046047_1.0 (西暦2025年8月8日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	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 投与及び budigalimab (ABBV-181), カルボプラチン又 はシスプラチン併用投与の安全性, 薬物動態及び有効 性を評価する第 I 相ヒト初回投与試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 9 月 16 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)	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9月22日付) 治験実施計画書 3.0 (西暦2025年6月20日付) 説明文書、同意文書 プレ2_251006IRB (西暦2025年9月16日付) 説明文書、同意文書 本体5.0_251006IRB (西暦2025年9月16日付)	承認

						その他 (西暦 2025 年 7月 30 日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) PRT4.1 PRT別冊2.0他(西暦2025年9月8日付) 治験実施計画書 別冊第2.0版(西暦2025年7月29日付) 治験実施計画書 第4.1版(西暦2025年9月4日付) 治験使用薬管理手順書 第2.0版(西暦2025年7月29日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) レンバチニブ IB22 (西暦 2025 年 9月 16 日付) 治験薬概要書又は添付文書 レンバチニブ IB 日本語 版 第 22 版 (西暦 2025 年 9月 5 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) PI 変更 ICF5 参加証 2.0 (西暦 2025 年 9月 22 日付) 履歴書(書式 1) 治験責任医師 中野英司先生(西暦 2025 年 7月 11 日付) 治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2) 責任医師交代(西暦 2025 年 9月 16 日付) 説明文書、同意文書 第 5 版(西暦 2025 年 9月 19日付) 治験参加カード 治験参加証 第 2 版 (西暦 2025 年 9月 18 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5262	シミック株式会社	ネクチン-4 発現に関連する進行性悪性腫瘍を有する 日本人患者を対象に BT8009 の安全性、薬物動態及び 予備的臨床効果を評価する第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月9日付)治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_25 (西暦2025年7月1日付)説明文書、同意文書 本体6_251006IRB (西暦2025年9月8日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5272	株式会社新日本科学PPD	新たに診断され放射線療法を完了した H3 K27M 変異を有するびまん性神経膠腫の治療のための ONC201:無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月22日付) 治験薬概要書又は添付文書 ONC201_12E(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	T5285	日本イーライリリー株式会社	SMARCA4/BRG1 変異を有する進行性の固形がん患者を対象とした LY4050784 (選択的 SMARCA2/BRM 阻害薬)の非盲検、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18日付) 治験薬概要書又は添付文書 2.0 (西暦2025年7月16日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T5288	第一三共株式会社	HERTHENA-PanTumor01 (U31402-277):局所進行又は転移性固形癌患者を対象とした patritumab deruxtecan (HER3-DXd;U3-1402)の第Ⅱ相多施設共同複数コホート非盲検 proof of concept 試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月16日付) 治験実施計画書 3.0 (西暦2025年5月23日付) 説明文書、同意文書 妊娠2.0_251006IRB (西暦2025年9月12日付) 説明文書、同意文書 本体2.0_251006IRB (西暦2025年9月12日付) 治験の費用の負担について説明した文書 (西暦2025年8月14日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5289		Beamion LUNG-2: HER2 チロシンキナーゼドメイン変 異を有する切除不能,局所進行又は転移性非扁平上皮 非小細胞肺癌患者を対象に,一次治療としての Zongertinib (BI 1810631) の経口投与を標準治療と 比較評価する第Ⅲ相非盲検ランダム化実薬対照多施 設共同試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月5日付) 治験薬概要書又は添付文書 zongertinib_7 (西暦2025年5月27日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	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17日付) 治験薬概要書又は添付文書 Keytruda_250806 (西暦2025年8月6日付) 説明文書、同意文書 本体5_251006IRB (西暦2025年9月8日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年9月12日付) 説明文書、同意文書 疾患進行後1.0_251006IRB(西暦2025年9月8日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5316	日本イーライリリー株式会社	KRAS 変異を有する固形がん患者を対象とした LY4066434 (pan-KRAS 阻害剤) の第 1a/1b 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2025 年 9 月 16 日付) 治験実施計画書 (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	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、FRα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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2025 年 9 月 22 日付) 治験実施計画書 改訂第 4 版(第 5 版) (西暦 2025 年 3 月 27 日付) 治験実施計画書 3_補遺(西暦 2025 年 6 月 4 日付)	承認

治験に関す る変更	国がん中央病院	T5340	バイエル薬品株式 会社	HER2 活性化変異を有する転移性又は切除不能固形が ん患者を対象に、可逆的なチロシンキナーゼ阻害薬で	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 9月16日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5336	大鵬薬品工業株式会社	化学療法歴のない遠隔転移を有する膵管腺癌患者を対象に quemliclustat + 化学療法とプラセボ + 化学療法を比較する,ランダム化,プラセボ対照,二重盲検,多施設共同,第3相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2025 年 9 月 18 日付) 治験実施計画書 PCL (西暦 2025 年 8 月 21 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	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 AZDO486 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 16 日付) 説明文書、同意文書 アセント B3_251006IRB (西暦 2025 年 9 月 9 日付) 説明文書、同意文書 アセント C3_251006IRB (西暦 2025 年 9 月 9 日付) 説明文書、同意文書 本体 3.0_251006IRB (西暦 2025 年 9 月 9 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5332	第一三共株式会社	前治療歴のある進行性又は転移性食道扁平上皮癌 (ESCC) 患者を対象としたイフィナタマブ デルクス テカン (I-DXd) の多施設共同、無作為化、非盲検、第 Ⅲ相試験 (IDeate-Esophagea101)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 9 月 12 日付) その他 (西暦 2025 年 7 月 18 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	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) 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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 9 月 22 日付) 治験薬概要書又は添付文書 IDRX-42_5.0 (西暦 2025 年 7 月 8 日付)	
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19日付)治験実施計画書 改訂1(西暦2025年8月7日付)説明文書、同意文書 本体2.0_251006IRB (西暦2025年9月16日付)治験参加カード 2.0 (西暦2025年9月16日付)	
				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)		治験薬概要書又は添付文書 IMGN853_13 (西暦 2025 年 3月21日付) 説明文書、同意文書 プレ4_251006IRB (西暦 2025年 9月18日付) 説明文書、同意文書 導入4_251006IRB (西暦 2025年 9月18日付) 説明文書、同意文書 本体4_251006IRB (西暦 2025年 9月18日付)	

				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		治験実施計画書 3.0 (西暦 2025 年 7月 28 日付) 説明文書、同意文書 本体 4.0_251006IRB (西暦 2025 年 9月 10 日付)	
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 19 日付) 治験薬概要書又は添付文書 オキサリプラチン_6(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	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18日付) 治験実施計画書 PCL07-1 (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	T5358		転移性又は切除不能な非小細胞肺癌及びその他の固 形癌患者を対象とした BL-B01D1 の安全性、忍容性及 び有効性を評価する第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 9 月 22 日付) 治験実施計画書 3.7 (西暦 2025 年 9 月 16 日付) 説明文書、同意文書 本体 5.0_251006IRB (西暦 2025 年 9 月 19 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		治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 9月19日付)その他 3.0 (西暦 2025 年 9月11日 付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) TM5614_書式10 (西暦2025年9月19日付) 治験薬概要書又は添付文書 オプジーボ添付文書25 (西暦2025年8月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 オプジーボ添付文書26 (西暦2025年9月1日付) 説明文書、同意文書 ICF5(西暦2025年9月18日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5371	ファイザー株式会社	PD-L1 が高発現 (PD-L1 発現腫瘍細胞が 50%以上) している局所進行、切除不能又は転移性非小細胞肺癌の治験参加者を対象に、一次治療として Sigvotatug	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 9 月 22 日付) 治験実施計画書 4 (西暦 2025 年 8 月 21 日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T5377	小野薬品工業株式会社	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) 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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 9月 17 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab_24(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	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9月12日付) 治験薬概要書又は添付文書 ゾルベツキシマブ_4(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	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 9 月 17 日付) 説明文書、同意文書 本体 Rand_3_251006IRB(西暦 2025 年 9 月 12 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5386	グラクソ・スミスクライン株式会社	成人転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC) 患者を対象とした、PSMA 標的 T 細胞エンゲージャーGSK5458514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 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8日付) 説明文書、同意文書 再投与2.0_251006IRB(西暦2025年9月2日付) 説明文書、同意文書 投与再開2.0_251006IRB(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	T5389	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9月11日付) 治験実施計画書 2.0 (西暦2025年6月30日付) 説明文書、同意文書 コホートB_1.0_251006IRB(西暦2025年9月4日付) 説明文書、同意文書 本体3.0_251006IRB(西暦2025年9月4日付) 治験の費用の負担について説明した文書 (西暦2025年8月13日付) 治験参加カード 2.0 (西暦2025年9月4日付) その他 (西暦2025年7月11日付)	承認

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22日付) 説明文書、同意文書 プレスク2_1006IRB(西暦 2025年9月22日付) 説明文書、同意文書 本体3_251006IRB(西暦 2025年9月22日付) 説明文書、同意文書 遺伝子2_251006IRB(西暦 2025年9月22日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2025 年9月19日付)治験実施計画書 改訂1(西暦 2025 年8月8日付)説明文書、同意文書 本体3.0_251006IRB (西暦 2025 年9月18日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5410	ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫患者を対象にした Golcadomide とリツキシマブ併用投与(Golca + R)の 有効性及び安全性を治験責任(分担)医師選択による 治療と比較する第3相、多施設共同、ランダム化、非 盲検試験(GOLSEEK-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9月17日付) 治験参加カード 治験参加証_1.1 (西暦 2025 年9月17日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5412	後藤悌	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) EPOC2106_書式 10 (西暦 2025 年 9月 22 日付) 治験実施計画書 PRT_第 4.0 版 (西暦 2025 年 8月 1日付) 説明文書、同意文書 ICF_第 3 版 (西暦 2025 年 9月 22 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5420	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 局所進行性または転移性の小腸腺癌患者を対象とし た Enfortumab Vedotin を評価する多施設共同単群第 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9月22日付) 治験実施計画書 別冊第2.0版(西暦2025年9月12日付) 治験実施計画書 第2.0版(西暦2025年9月16日付) モニタリングに関する標準業務手順書 第2.0版(西暦2025年9月10日付)	承認
治験の再開	国がん中央病院	T5279	メルクバイオファ ーマ株式会社	進行性固形がん及び結腸直腸がん患者を対象とした M9466とトポイソメラーゼ1阻害剤の併用投与	報告内容が説明され、課題再開の妥当性について審議 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

	国がん中央病院	T4281	第一三共株式会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ann Id. D. A. H.	And the second of the second o	性について審議した。	# Danie	7 77
	国がん中央病院	T4302	MSD 株式会社	MK-3475 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4362	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	国がん中央病院	T4376	中外製薬株式会社	肺癌患者を対象とした MPDL3280A(Atezolizumab)の第	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	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			社	06463922 (LORLATINIB) の第Ⅲ相試験	 性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4399		第 I 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	No I les rec	性について審議した。)1, bg.
	国がん中央病院	T/1300	小野薬品工業株式	第 1 相対験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
	国がん年大州院	14399	会社	为 1 作品表			丹 前 心
等					性について審議した。	t Dante	7 - 77
	国がん中央病院	T4467	米盛		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				験(医師主導治験)	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4467	米盛 勧	乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				験(医師主導治験)	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4482	日本イーライリリ	乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			一株式会社	第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4508	第一三共株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					 性について審議した。		
	国がん中央病院	T4508	第一三共株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等		11000		NAT THE VOX	性について審議した。		\1\thr
	国がん中央病院	T4512	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	少政	承認
	国がん中大州院	14010	十分表条体八云红	另 1 但武歌		11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11	予 心
等	جلواطي ال بال (١٥٠	m. 1505	311 - 1 > >	E linyé pliamie	性について審議した。	/ Dames	7 AT
	国がん中央病院	T4585	ブリストル・マイ	長期追跡調査	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ		性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	国がん中央病院	T4595	第一三共株式会社	乳癌を対象とした DS-8201a(trastuzumab	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				deruxtecan)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4595	第一三共株式会社	乳癌を対象とした DS-8201a(trastuzumab	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				deruxtecan)の第Ⅲ相試験	 性について審議した。		

安全性情報	国がん中央病院	T4634	エーザイ株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4636	楽天メディカル株	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした ASP-1929 の第Ⅲ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社	相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4636	楽天メディカル株	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした ASP-1929 の第Ⅲ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社	相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4636	楽天メディカル株	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした ASP-1929 の第Ⅲ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社	相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	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					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4675	エーザイ株式会社	第Ib相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4694	アステラス製薬株	Zolbetuximab の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4694	アステラス製薬株	Zolbetuximab の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4694	アステラス製薬株	Zolbetuximab の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4701	後藤 悌	ROS1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象とし	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				たブリガチニブのバスケット試験(医師主導治験)	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4701	後藤 悌	ROS1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象とし	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				たブリガチニブのバスケット試験(医師主導治験)	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4720	本間 義崇	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治	性について審議した。		
				験)			
安全性情報	国がん中央病院	T4720	本間 義崇	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治	性について審議した。		
				験)			
安全性情報	国がん中央病院	T4721	第一三共株式会社	第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4721	第一三共株式会社	第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		

	国がん中央病院	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		# 4 # CO	一株式会社	- A CAMPAGAGAGA A MARTIN TANDAN	性について審議した。	dame	7 37
安全性情報	国がん中央病院	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			一株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4739	加藤健	食道がん患者を対象とした根治的化学放射線療法と	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				抗 PD-1 抗体薬併用による探索的多施設共同非盲検医	性について審議した。		
				師主導治験			
安全性情報	国がん中央病院	T4739	加藤健	食道がん患者を対象とした根治的化学放射線療法と	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				抗 PD-1 抗体薬併用による探索的多施設共同非盲検医	性について審議した。		
				師主導治験			
安全性情報	国がん中央病院	T4744	パレクセル・イン	皮膚有棘細胞癌患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ターナショナル株	REGN2810(Cemiplimab)の第Ⅲ相試験	 性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	国がん中央病院	T4745	荒川 歩	第 I 相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4745	荒川 歩	第 I 相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4749	小野薬品工業株式	結腸・直腸がん患者を対象とした 0N0-4538 (ニボルマ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	ブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4749	小野薬品工業株式	結腸・直腸がん患者を対象とした 0N0-4538 (ニボルマ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	ブ)及びBMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4749	小野薬品工業株式	結腸・直腸がん患者を対象とした 0N0-4538 (ニボルマ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	ブ)及びBMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4758	メドペイス・ジャ	第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			パン株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	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					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4776	MSD 株式会社	頭頸部癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4777	アステラス製薬株	enfortumab vedotin(ASG-22CE) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4777	アステラス製薬株	enfortumab vedotin(ASG-22CE) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4781	ノバルティス フ	CTL019 の第Ⅲb 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

等			アーマ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4815	ブリストル・マイ	JCAR017 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ		性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	国がん中央病院	T4824	中外製薬株式会社	非小細胞肺がん患者を対象とした Tiragolumab、アテ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ゾリズマブの第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4829	小野薬品工業株式	0N0-4538 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4829	小野薬品工業株式	0N0-4538 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4829	小野薬品工業株式	0№-4538 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4830	IQVIA サービシー	Epcoritamab の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ズ ジャパン合同		性について審議した。		
			会社				
安全性情報	国がん中央病院	T4834	森實 千種	膵癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験 (医師	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				主導治験)	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4848	ファイザー株式会	乳がん患者を対象とした Tucatinib の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4850	日本イーライリリ	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			一株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4852	中外製薬株式会社	乳癌患者を対象とした GDC-9545 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4853	第一三共株式会社	T-DXd の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4853	第一三共株式会社	T-DXd の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4854	第一三共株式会社	patritumab deruxtecan (U3-1402) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4854	第一三共株式会社	patritumab deruxtecan (U3-1402) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4855	日本イーライリリ	L0X0-305 の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			一株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4856	ファイザー株式会	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4856	ファイザー株式会	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4860	インサイト・バイ	第 1b/2 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

公会は博物 部か、中央市場 部の 第一の共政会社 第1年8年 公会は原発を行いた。特別の24、非規解をの24 20% 参照 参照 表現 日か、中央市場 日か、中央市場 1981 第一の共政会社 第1年8年 第1年8年	等			オサイエンシズ・		性について審議した。		
空空を開き 2がパー央内的 74803				ジャパン合同会社				
要を作され、日本の本央機関 1883 第一二次を大会社 第182章 大学を含めませた。1882 第24年 1883 第二元本大会社 1883 1883 第二元本大会社 1883 1883 第二元本大会社 1883 1883 1883 1883 1883 1883 1883 188	安全性情報	国がん中央病院	T4863	第一三共株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
接口の大の表現に	等					性について審議した。		
安全性育金 国が50年免疫的 7400 第一三共和大会社 排電多名を対象とした (brong) 4 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	安全性情報	国がん中央病院	T4863	第一三共株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
整金性性 日から中央地域 14884 カー・大麻元介料 所名と書から歌とした 14884 カー・大麻元介料 所名と書から歌とした 14884 カー・大麻元介料 日から・中央地域 日から・中央地域 14884 カー・大麻元介料 日から・中央地域 14884 カー・ナル・アイ 日本・中央・中央・中央・中央・中央・中央・中央・中央・中央・中央・中央・中央・中央・	等					性について審議した。		
安全性市野 14864 第一大株式会社 静色響を対象とした Inn IX 4 の第十杯状態 安全性所移 20% 20% 安全性市野 日外の中央時間 T4880 アムジェン株式会社 20%	安全性情報	国がん中央病院	T4864	第一三共株式会社	肺癌患者を対象とした Dato-DX d の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
②	等					性について審議した。		
安全性情報	安全性情報	国がん中央病院	T4864	第一三共株式会社	肺癌患者を対象とした Dato-DX d の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
接上	等					性について審議した。		
安全作情報 認が中央病院 1983 第一二共株式会社 posidoritation の第目相談検 安全作情報 など性の影響した。 名成 安全作業 国がん中央病院 14893 第二共株式会社 posidoritation の第日相談検 安全性需求とついて透明かられ、製造製物の変質 容務 名談 第二共株式会社 第三共株式会社 第三共株式会社 1.8 多 夕 教 表 と し た 105-891s (trastuzumb がはいました)の変別を取ったいで透明かられ、製造製物の変質 容務 名談 第二共株式会社 第三共株式会社 1.8 多 夕 教 表 と し た 105-891s (trastuzumb がはいました)の変別を取ったった透明かられ、製造製物の変質 容務 名談 第二次を付款 第三共株式会社 1.8 多 夕 教 表 と し た 105-891s (trastuzumb がはいました)の変別を取ったいで透明がられ、製造製物を変質 容務 名談 第二次を付款 第二共株式会社 1.8 ま 夕 教 表 と し た 105-891s (trastuzumb がはいました)の変別を表した。 会社所が実施したいで透明がられ、製造製物を変質 容務 名談 第二次の中央病院 14882 1.8 ま 夕 教 表 と し た 105-891s (trastuzumb がはいました)の変別を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を	安全性情報	国がん中央病院	T4880	アムジェン株式会	AMG757 の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
佐上ついて書類した。	等			社		性について審議した。		
安全性育権 国がル中央病院 第一三共称式会社 perdactinito 第二日試験 安全性前条書について説明がされ、課題継続の姿当 全路 安全生育権 国がル中央病院 14884 第一三共称式会社 1. 係 を 対象とした IN 2001a (trostroromo) 住立ついて影響した。 有格 系統 安全生育権 国がル中央病院 14884 第一三共称式会社 1. 係 を 対象とした IN 2001a (trostroromo) 安全性研究制定について影響した。 有格 条統 安全生育権 国がル中央病院 14884 第一三共称式会社 1. 係 を 対象とした IN 2001a (trostroromo) 安全性研究制管について影響した。 有格 条統 安全生育権 国がル中央病院 14882 14882 対象とした IN 2001a (trostroromo) 安全性研究制管について影響した。 有格 本総 学説 安全生育権 国がル中央病院 14882 対象とした IN 2001a (trostroromo) 安全性研究制管について影響した。 企業研究制管について影響した。 本総 生について影響した。 本総 安全生育権 国がル中央病院 14093 メッタイキョスシンス・シンパンを開発者を対象とした IN 2004,00012 の第国相談 安全性研究制管について選携した。 実施研究制管について選携した。 実施 京談 安全生育権 国がル中央病院 14090 対域 アクタイトの会社 大の会社 東京 本総 年間でいてご選供といいて選携した。 会院 を設備を を設備を を設備を 会院 を設備を 会院 会院 会院	安全性情報	国がん中央病院	T4883	第一三共株式会社	pexidartinib の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
特について審測した。	等					性について審議した。		
安全性情報 国がん中央病院 T4884 第一三共株式会社 机 密 女 象 と し た DS-8201a (trestummed deruxtecan)の常用相談験 安全性情報 本部 安全性情報 国がん中央病院 T4984 第一三共株式会社 別 所 を 対 象 と し た DS-8201a (trestummed deruxtecan)の第Ⅲ相談験 安全性情報 安全性研究報告について認明がされ、課題機能の妥当 名称 性について審集した。 名称 性について審集した。 安全性情報 国がん中央病院 T4902 1491A サービン・ 大きマントル和憩リンパ魔を対象とした 100-3111 会社 安全性研究報告について説明がされ、課題機能の妥当 名称 性について審集した。 名称 中について審集した。 安全性情報 国がん中央病院 T4903 アッヴィ合同会社 第 1 相談験 安全性研究報告について説明がされ、課題機能の妥当 名称 中について審集した。 本路 中について護規した。 安全性情報 国がん中央病院 T4909 アッヴィ合同会社 第 1 相談験 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 名略 性について説明がされ、課題継続の妥当 名略 性について認明がされ、課題継続の妥当 名略 中について認明がされ、課題継続の妥当 名略 中について認明がされ、課題継続の妥当 名略 中について認明がされ、課題継続の妥当 名略 中にのいて認測がされ、課題継続の妥当 名略 中について認明がされ、課題継続の妥当 名略 中について必適した。 全略 年について必適した。 承認 年について必適した。 全略 年について説明がされ、課題継続の妥当 名略 会略 年について説明がされ、課題権院の妥当 名略 会略 年について必適した。 会略 年について必適した。 会略 年について必適した。 会略 年について認過した。	安全性情報	国がん中央病院	T4883	第一三共株式会社	pexidartinib の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
	等					性について審議した。		
安全性情報 日がん中央病院 T4891 第一三共株式会社 見 留 夕 数 を し た IN-8201a(trastuzumah な合性研究報告について認明がされ、課題継紀の妥当 名略	安全性情報	国がん中央病院	T4884	第一三共株式会社	乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
安全性信報 国がん中央病院 T4892 TQTTA サービン 未治版マントル細胞リンパ腫を対象とした BGB 3111 安全性研究報告について設明がされ、課題継続の妥当 省略	等				deruxtecan)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性信報 国がん中央病院 T4892 TQTTA サービン 未治版マントル細胞リンパ腫を対象とした BGB 3111 安全性研究報告について設明がされ、課題継続の妥当 省略								
安全性情報 国がA中央病院 T4992 IQVIA サービシー 未治家マントル細胞リンパ腫を対象とした BGB-3111 安全性研究報告について設明がされ、課題継続の妥当 省略 東部 大部 マンサイト・バイ カナイエンシズ・ シャパン合同会社 新 I 和試験 特について審議した。 第 日がA中央病院 T4909 アッヴィ合同会社 第 I 和試験 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 東部 東部 日本の中央病院 T4909 アッヴィ合同会社 第 I 和試験 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 東部 東部 日本の中央病院 T4913 森育 千種 Niraparib Phase II 試験 (医師主導治験) 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 省略 東部 東部 日本の中央病院 T4913 森育 千種 Niraparib Phase II 試験 (医師主導治験) 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 省略 東部 東部 日本の中央病院 T4913 森育 千種 Niraparib Phase II 試験 (医師主導治験) 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 省略 東部 東について審議した。 安全性研究報告について記明がされ、課題継続の妥当 省略 東部 東京のより、東部 中外製業株式会社 第 I 和試験 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 東部 東京のより、東部 中外製業株式会社 新 I 和試験 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 東京のより、東部 中外製業株式会社 野藤衛配名を対象とした MPDL3280A (atezolizumab) 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 省略 東部 東京のよりに表現した。 安全性研究報告について記明がされ、課題継続の妥当 省略 東部 中外製業株式会社 野藤衛配名を対象とした MPDL3280A (atezolizumab) 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 省略 東部 中国	安全性情報	国がん中央病院	T4884	第一三共株式会社	乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等 メジャパン合同 会社 (ザヌブルチニブ) の第Ⅲ相試験 大き性研究報告について養謝した。 性について養謝した。 安全性情報 等 T4903 インサイト・バイ オサイエンシズ・ 験 ジャパン合同会社 肛門管癌患者を対象とした INCMGA00012 の第Ⅲ相試 験 性について養譲した。 女全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について養譲した。 省略 承認 安全性情報 等 国がん中央病院 等 T4913 森實 千億 Nirapartib Phase II 試験(医師主導治験) 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 省略 承認 安全性情報 等 国がん中央病院 等 T4913 森實 千億 Nirapartib Phase II 試験(医師主導治験) 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 省略 承認 安全性情報 等 国がん中央病院 等 T4916 中外製業株式会社 第1相試験 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 省略 承認 安全性情報 等 国がん中央病院 等 T4930 中外製業株式会社 の第Ⅲ和協床試験 新能磁患者を対象とした WPDL3280A (atexal izumab) の第Ⅲ和協床試験 安全性研究等時について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 省略 承認	等				deruxtecan)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
等 メジャパン合同 会社 (ザヌブルチニブ) の第Ⅲ相試験 大き性研究報告について養謝した。 性について養謝した。 安全性情報 等 T4903 インサイト・バイ オサイエンシズ・ 験 ジャパン合同会社 肛門管癌患者を対象とした INCMGA00012 の第Ⅲ相試 験 性について養譲した。 女全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について養譲した。 省略 承認 安全性情報 等 国がん中央病院 等 T4913 森實 千億 Nirapartib Phase II 試験(医師主導治験) 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 省略 承認 安全性情報 等 国がん中央病院 等 T4913 森實 千億 Nirapartib Phase II 試験(医師主導治験) 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 省略 承認 安全性情報 等 国がん中央病院 等 T4916 中外製業株式会社 第1相試験 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 省略 承認 安全性情報 等 国がん中央病院 等 T4930 中外製業株式会社 の第Ⅲ和協床試験 新能磁患者を対象とした WPDL3280A (atexal izumab) の第Ⅲ和協床試験 安全性研究等時について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 省略 承認								
会社 安全性情報 国がん中央病院 T4903 インサイト・バイ オサイエンシズ・ 験	安全性情報	国がん中央病院	T4892	IQVIA サービシー	未治療マントル細胞リンパ腫を対象とした BGB-3111	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
安全性情報 国がん中央病院 T4903 インサイト・バイ オサイエンシズ・ ジャパン合同会社 肛門管癌患者を対象とした INCMGA00012 の第皿相試 験 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 省略 承認 安全性情報 国がん中央病院 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 国がん中央病院 T4913 泰實 千種 Niraparib Phase II 試験 (医師主導治験) 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 省略 承認 安全性情報 国がん中央病院 T4913 泰實 千種 Niraparib Phase II 試験 (医師主導治験) 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 省略 承認 安全性情報 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 国がん中央病院 T4930 中外製薬株式会社 膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A (atezolizumab) の第 III 相臨床試験 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 省略 承認	等			ズ ジャパン合同	(ザヌブルチニブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
等 オサイエンシズ・ ジャパン合同会社 験 性について審議した。 安全性情報 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 国がん中央病院 T4913 森實 千種 Niraparib Phase II 試験(医師主導治験) 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 省略 承認 安全性情報 国がん中央病院 T4913 森實 千種 Niraparib Phase II 試験(医師主導治験) 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 省略 承認 安全性情報 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 国がん中央病院 T4930 中外製薬株式会社 膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A (atezolizumab) の第III 相臨床試験 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 省略 承認				会社				
安全性情報 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 省略 性について審議した。 イ略 安全性情報 国がん中央病院 T4913 森實 千種 Niraparib Phase II 試験 (医師主導治験) 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 省略 性について審議した。 イ略 安全性情報 国がん中央病院 T4913 森實 千種 Niraparib Phase II 試験 (医師主導治験) 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 省略 性について審議した。 安全性情報 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 省略 性について審議した。 安全性情報 国がん中央病院 T4930 中外製薬株式会社 第 I 相試験 体について審議した。 承認 第 国がん中央病院 T4930 中外製薬株式会社 膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A (atezolizumab) の第 世外製薬株式会社 体について審議した。 イ略 承認	安全性情報	国がん中央病院	T4903	インサイト・バイ	肛門管癌患者を対象とした INCMGA00012 の第Ⅲ相試	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
安全性情報 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 省略性について説明がされ、課題継続の妥当 省略性について議員した。 承認性について審議した。 安全性情報 国がん中央病院 T4913 森實 千種 Niraparib Phase II 試験(医師主導治験) 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 省略性について審議した。 省略性について審議した。 安全性情報 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説明がされ、課題継続の妥当性について説明がされ、課題継続の妥当性について書議した。 省略年について審議した。 安全性情報 国がん中央病院 T4916 中外製薬株式会社 膀胱癌患者を対象としたMPDL3280A(atezolizumab) 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について説明がされ、課題継続の妥当者略年について書議した。 省略年について審議した。	等			オサイエンシズ・	験	性について審議した。		
特別				ジャパン合同会社				
安全性情報 国がん中央病院 T4913 森實 千種 Niraparib Phase II 試験 (医師主導治験) 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 省略 承認 安全性情報 国がん中央病院等 T4913 森實 千種 Niraparib Phase II 試験 (医師主導治験) 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 省略 承認 安全性情報 国がん中央病院等 T4916 中外製薬株式会社等 第 I 相試験性について審議した。 安全性研究報告について審議した。 省略 承認 安全性情報 国がん中央病院等 T4930 中外製薬株式会社時胱癌患者を対象としたMPDL3280A (atezolizumab)の第III相臨床試験 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について説明がされ、課題継続の妥当性について説明がされ、課題継続の妥当性について書談した。 省略	安全性情報	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	省略	承認
等 性について審議した。 安全性情報 国がん中央病院 T4913 森實 千種 Niraparib Phase II 試験 (医師主導治験) 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 省略 承認 等 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 国がん中央病院 T4930 中外製薬株式会社 膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A (atezolizumab) 欠全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 省略 承認	等					性について審議した。		
安全性情報 国がん中央病院 T4913 森實 千種 Niraparib Phase II 試験 (医師主導治験) 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について説明がされ、課題継続の妥当性について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 省略 承認 安全性情報 国がん中央病院等 T4916 中外製薬株式会社 膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A (atezolizumab)の第III相臨床試験 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について説明がされ、課題継続の妥当性について説明がされ、課題継続の妥当性について認明がされ、課題継続の妥当性について認明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	安全性情報	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	省略	承認
等 安全性情報 国がん中央病院 写動 (本名) 中外製薬株式会社 (およう) 第 I 相試験 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 (本格) (本格) 東認 安全性情報 国がん中央病院 (本格) 中外製薬株式会社 (特別・大学) (おおり) (おおり) (おおり) (おおり) (本格) 中外製薬株式会社 (おおり) (本格) 中外製薬株式会社 (おおり) (本格)	等					性について審議した。		
安全性情報 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説明がされ、課題継続の妥当性について説明がされ、課題継続の妥当性について説明がされ、課題継続の妥当性について説明がされ、課題継続の妥当性について説明がされ、課題継続の妥当性について説明がされ、課題継続の妥当性について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	安全性情報	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	省略	承認
等 性について審議した。 安全性情報 国がん中央病院 T4930 中外製薬株式会社 膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A (atezolizumab) 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 省略	等					性について審議した。		
安全性情報 国がん中央病院 T4930 中外製薬株式会社 膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A (atezolizumab) 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 省略 性について審議した。	安全性情報	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	省略	承認
等	等					性について審議した。		
	安全性情報	国がん中央病院	T4930	中外製薬株式会社	膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A (atezolizumab)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
安全性情報 国がん中央病院 T4937 ブリストル・マイ 非小細胞肺がん患者を対象とした RMS-936558 の筆Ⅲ 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 名略	等				の第Ⅲ相臨床試験	性について審議した。		
安全性情報 国がん中央病院 T4937 ブリストル・マイ 非小細胞肺がん患者を対象とした RMS-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								
	安全性情報	国がん中央病院	T4937	ブリストル・マイ	非小細胞肺がん患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

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	国がん中央病院	T4937	ブリストル・マイ	非小細胞肺がん患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
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	国がん中央病院	T4943	MSD 株式会社	胃癌患者を対象とした MK-3475 と MK-7902 (E7080)の	安全性研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	国がん中央病院	T4947	ブリストル・マイ	JCAR017 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ		性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	国がん中央病院	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			ヤーズ スクイブ		性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	国がん中央病院	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			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	国がん中央病院	T4952	第一三共株式会社	乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				カンの第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4952	第一三共株式会社	乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				カンの第Ⅲ相試験	性について審議した。		
	国がん中央病院	T4955		HER2 異常固形癌患者を対象とした tucatinib 及びト		省略	承認
等			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。		
	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				した第Ⅲ相継続試験	性について審議した。		
	国がん中央病院	T4961	MSD 株式会社	食道癌患者を対象とした MK-3475(ペムブロリズマブ)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				と MK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
# V W # #1		T-1061	1100 pt - 4 4 4 1	☆ 	ウムは177かれた)。 コロック コロック コロック は177かれた コロック コロック コロック コロック コロック コロック コロック コロック	/i>mtr	
	国がん中央病院	T4961	MSD 株式会社	食道癌患者を対象とした MK-3475(ペムブロリズマブ)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	自贮	承認
等				と MK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全州桂却	国がん中央病院	T4963	小野薬品工業株式	第 1 扣針驗	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
女生任 情報	凶州ルヤズ炯阮	14309	会社	万 1 1日中国大	女生性研究報音について説明かられ、味趣極続の女ヨ 性について審議した。	E MD	小小 即心
	国がん中央病院	T4963	小野薬品工業株式	第 1 相計監	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
女生任 情報	凶州ルヤズ炯阮	14309	会社	万 1 1日中国大	女生性研究報音について説明かられ、味趣極続の女ヨ 性について審議した。	E MD	小小 即心
	 国がん中央病院	T4064	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
女土江 捐報	四州ルヤ犬炯阮	14904	十八天采怀八云红	1 レングン処工の主対原伝復の應胞性リンハ腥思有を	久土は別九報ロに フレ゙ー、就切がされ、 硃越極続の女目	百吨	净心

等				対象とした R07030816(mosunetuzumab)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	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 		W 40.05	式会社	MAY TA LOCATE AND	性について審議した。	/iàmér	7.37
女生性情報	国がん中央病院	T4965	アステラス製薬株	界 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等		T-1065	式会社	Δ#4-1-4 m M	性について審議した。	/i\mit	.ज.≐च
女生性情報	国がん中央病院	T4965	アステラス製薬株	界 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等 		m.1000	式会社		性について審議した。	(I)mfr	7 37
	国がん中央病院	T4966	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				ンの第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4966	第一三共株式会社	乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ンの第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	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			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	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			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	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			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	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			ヤーズ スクイブ		性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	国がん中央病院	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					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4970	シミック株式会社	Taletrectinib(AB-106)の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	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			一株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	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			一株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	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			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			
安全性情報	国がん中央病院	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	<u> </u>	承認
等			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			
安全性情報	国がん中央病院	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
	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>	1		I	

 等 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 国がん中央病院 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 性について審議した。 安全性情報 国がん中央病院 T4978 ICON クリニカル 子宮頸癌患者を対象とした tisotumab vedotin 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 性について審議した。 性について審議した。	承認
安全性情報 国がん中央病院 T4978 ICON クリニカル 子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotin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 関サーチ合同会社 相試験 性について審議した。	
安全性情報 国がん中央病院 T4978 ICON クリニカル 子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotin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
等というというでは、「は、これでは、これでは、これでは、これでは、これでは、これでは、これでは、これで	
安全性情報 国がん中央病院 T4980 中外製薬株式会社 第 I 相試験 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 省略	承認
等	7.1 192
安全性情報 国がん中央病院 T4981 ファイザー株式会 BRAF 変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 省略	承認
等	→ サルロン
よびセツキシマブを投与する第Ⅲ相試験(BREAKWATER	
	7.27
安全性情報 国がん中央病院 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	
安全性情報 国がん中央病院 T4991 アッヴィ合同会社 第 I 相試験 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 省略	承認
等 性について審議した。	
安全性情報 国がん中央病院 T4992 塩野義製薬株式会 第 I b/ II 相臨床試験 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 省略	承認
等 性について審議した。	
安全性情報 国がん中央病院 T4992 塩野義製薬株式会 第 I b/ II 相臨床試験 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 省略	承認
等 社 性について審議した。	
安全性情報 国がん中央病院 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 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 省略	承認
等とした Trastuzumab Deruxtecan 術前化学療法又は 性について審議した。	
Trastuzumab Deruxtecan, Capecitabine と Durvalumab	
(MEDI4736) 併用術前術後化学療法の第Ⅱ 相臨床試験	
安全性情報 国がん中央病院 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 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 省略	承認
等 とした Trastuzumab Deruxtecan 術前化学療法又は 性について審議した。	\\ \frac{1}{2} \rangle \text{Plu}
でした Trastuzumab Deruxtecan 州前七子原伝文は「生に JV・C 番戚した。 Trastuzumab Deruxtecan、Capecitabine と Durvalumab	
(MEDI4736) 併用術前術後化学療法の第Ⅱ相臨床試験	
ウム州連邦 同恋 中山岸陸 TEOO コンコル州中ム社 日形ぶ 中土と社会 コン・ココー ロコンコー 中人地が使われた。 ママロンシュ 田田県はって火 内間を	
安全性情報 国がん中央病院 T5002 シミック株式会社 固形がん患者を対象とした Taletrectinib(AB- 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 省略	承認
等	
安全性情報 国がん中央病院 T5002 シミック株式会社 固形がん患者を対象とした Taletrectinib(AB- 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 省略	承認
等	

安全性情報	国がん中央病院	T5006	第一三共株式会社	肺癌患者を対象とした DS-8201a(ラスツズマブ デル	安全性研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)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	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				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	国がん中央病院	T5010	ファイザー株式会	第Ⅰ相/第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5010	ファイザー株式会	第Ⅰ相/第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5012	並川 健二郎	Niraparib の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5012	並川 健二郎	Niraparib の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5012	並川 健二郎	Niraparib の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5015	小野薬品工業株式	胃がんを対象とした 0N0-4538、イピリムマブ及び化学	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	療法併用の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	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			会社	療法併用の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5015	小野薬品工業株式	胃がんを対象とした 0NO-4538、イピリムマブ及び化学	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	療法併用の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	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					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5020	荒川 歩	第 I 相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5025	MSD 株式会社	子宮体癌患者を対象とした MK-3475 (ペムブロリズマ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	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				ブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	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			式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	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			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5036	株式会社新日本科	神経膠腫患者を対象とした AG-881 (vorasidenib) の	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			学 PPD	第Ⅲ相試験	性について審議した。		

安全性情報	国がん中央病院	T5036	株式会社新日本科	神経膠腫患者を対象とした AG-881 (vorasidenib) の	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			学 PPD	第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5037	本間 義崇	HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				 スツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第Ⅱ	性について審議した。		
				相試験(医師主導治験)			
安全性情報	国がん中央病院	T5039	アムジェン株式会	第 I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	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			ャパン株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	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			ャパン株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5045	第一三共株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	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					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5047	パレクセル・イン	第Ⅰ b/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ターナショナル株		性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	国がん中央病院	T5047	パレクセル・イン	第 I b/ II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ターナショナル株		性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	国がん中央病院	T5048	ICON クリニカル	胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象とした ALX148	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			リサーチ合同会社	の第Ⅱ/Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5049	髙島 淳生	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニ	性について審議した。		
				ブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性			
				及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医			
				師主導治験)			
安全性情報	国がん中央病院	T5049	髙島 淳生	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニ	性について審議した。		
				ブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性			
				及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医			
				師主導治験)			
安全性情報	国がん中央病院	T5056	東レ株式会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5058	バイエル薬品株式	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5060	日本イーライリリ	アベマシクリブ(LY2835291)の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			一株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5065	米盛 勧	ブリグチニブの第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5065	米盛 勧	ブリグチニブの第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5074	日本イーライリリ	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			一株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5074	日本イーライリリ	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			一株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5075	ノバルティス フ	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ァーマ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5077	第一三共株式会社	乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				(Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5077	第一三共株式会社	乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				(Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5078	米盛 勧	ペムブロリズマブ及びオラパリブの第Ⅱ相試験 (医師	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				主導治験)	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5080	MSD 株式会社	試験第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5081	アムジェン株式会	胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552、	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	ニボルマブの第Ⅰb/Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5081	アムジェン株式会	胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552、	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	ニボルマブの第Ⅰb/Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5082	ノバルティス フ	PSMAddition: 転移性ホルモン感受性前立腺がん	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			ァーマ株式会社	(mHSPC) の成人男性患者を対象に 177Lu-PSMA-617	性について審議した。		
				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			
安全性情報	国がん中央病院	T5089	メルクバイオファ	進行性固形がん患者を対象とした抗 CEACAM5 抗体薬	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ーマ株式会社	物複合体である M9140 の第1相、2パートからなる、	性について審議した。		
				多施設共同、非盲検、ヒト初回投与試験			

安全性情報等	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	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、	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
4			· PRPUA II	多施設共同、非盲検、ヒト初回投与試験	上にライで田政とた。		
安全性情報	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	国がん中央病院	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5102	平野 秀和	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5102	平野 秀和	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 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5104	第一三共株式会社	Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第 Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5104	第一三共株式会社	Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第 Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5114	大鵬薬品工業株式 会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5114	大鵬薬品工業株式 会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5117	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 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5118	MSD 株式会社	進行褐色細胞腫/パラガングリオーマ、進行膵神経内分泌腫瘍、フォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍、進行野生型消化管間質腫瘍、又は HIF-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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5118	MSD 株式会社	進行褐色細胞腫/パラガングリオーマ、進行膵神経内分泌腫瘍、フォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍、進行野生型消化管間質腫瘍、又はHIF-2 α 関連遺伝子変異を有する進行固形癌の患者を対象に MK-6482 (belzutifan) 単独療法の有効性及び安全性を評価す	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				る第Ⅱ相試験			
安全性情報等	国がん中央病院	T5126	大熊 裕介	未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン +パクリタキセル+ペムブロリズマブ+レンバチニ ブの第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5126	大熊 裕介	未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン +パクリタキセル+ペムブロリズマブ+レンバチニ ブの第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5126	大熊 裕介	未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン +パクリタキセル+ペムブロリズマブ+レンバチニ ブの第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5127	森實 千種	BRAF 融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫または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	国がん中央病院	T5132	楽天メディカル株 式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5132	楽天メディカル株 式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5133	アッヴィ合同会社	再発又は難治性のアグレッシブ成熟 B 細胞性腫瘍の 小児患者を対象としたエプコリタマブの単群, 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	T5134	アッヴィ合同会社	非ホジキンリンパ腫被験者を対象に、epcoritamabを 抗腫瘍薬と併用したときの安全性及び忍容性を評価 する第 I b/ II 相非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5136	大鵬薬品工業株式会社	未治療の局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌、食道 胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした、 Domvanalimab、Zimberelimab及び化学療法の併用とニ ボルマブ及び化学療法の併用とを比較検討するラン ダム化、非盲検、多施設共同、第3相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5136	大鵬薬品工業株式会社	未治療の局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした、Domvanalimab、Zimberelimab及び化学療法の併用とニボルマブ及び化学療法の併用とを比較検討するランダム化、非盲検、多施設共同、第3相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5136	大鵬薬品工業株式会社	未治療の局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌、食道 胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした、 Domvanalimab、Zimberelimab及び化学療法の併用とニ ボルマブ及び化学療法の併用とを比較検討するラン ダム化、非盲検、多施設共同、第3相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5136	大鵬薬品工業株式会社	未治療の局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした、Domvanalimab、Zimberelimab及び化学療法の併用とニボルマブ及び化学療法の併用とを比較検討するランダム化、非盲検、多施設共同、第3相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5138	アッヴィ合同会社	同種幹細胞移植後の急性骨髄性白血病患者を対象としてベネトクラクスとアザシチジンの併用投与の安全性及び有効性を評価する無作為化,非盲検第Ⅲ相試験(VIALE-T)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5139		PD-1 または PD-L1 阻害剤による治療歴のない切除不能または転移性悪性黒色腫患者を対象に、HBI-8000 とニボルマブとの併用投与をプラセボとニボルマブとの併用投与と比較する、多施設共同、無作為化、二重盲検、第3相試験		省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5140	髙島 淳生	ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象 に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検 討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5140	髙島 淳生	ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象 に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検 討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5143	中外製薬株式会社	局所進行又は転移性固形癌患者を対象とした ROSE12 単剤及び抗腫瘍薬併用投与時の安全性及び薬物動態 の評価を行う非盲検下第 I a/ I b 相用量漸増試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5146	アステラス製薬株式会社	局所進行性又は転移性固形がん患者を対象とした ASP1570 単剤療法及びペムブロリズマブ又は化学療法 及び/又は免疫療法を含む標準治療との併用療法の第 1/2 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報	国がん中央病院	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			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	国がん中央病院	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			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	国がん中央病院	T5147	ファイザー株式会	■ 転移性 HER2 陽性乳癌の維持療法として tucatinib 又	 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併			1,1,2
				 用する無作為化、二重盲検、第3相試験(HER2CLIMB-			
				05)			
安全批售却	国がん中央病院	T5147	ファイザー姓士合	転移性 HER2 陽性到癌の維性療法レーブ tugatinih ゼ	安全性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 圧 旧 報 等	国为70年天附属	13147	社	数学性 IIER2 物性孔描の維持療伝として tucatinito 文 はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併			一
-41			11.	用する無作為化、二重盲検、第3相試験 (HER2CLIMB-	正にライで用成した。		
				05)			
安全性情報	国がん中央病院	T5149	ファイザー株式会	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			社	tucatinib の第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	国がん中央病院	T5149	ファイザー株式会	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			社	tucatinib の第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	国がん中央病院	T5150	ファイザー株式会	進行癌に対する全身抗癌療法歴のない ER 陽性/HER2	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	陰性の乳癌患者を対象として, ARV-471 (PF-07850327)			
				+パルボシクリブとレトロゾール+パルボシクリブを			
				比較する無作為化,非盲検,多施設共同,第3相試験			
				(VERITAC-3)			
安全性情報	国がん中央病院	T5155	アステラス製薬株	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			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	国がん中央病院	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			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	国がん中央病院	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				試験	性について審議した。		

安全性情報等	国がん中央病院	T5160	アッヴィ合同会社	初発のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) 患者を対象とした,エプコリタマブと R-CHOP の併用療法の安全性及び有効性を R-CHOP 療法と比較する第Ⅲ相,無作為化,非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5162	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5164	MSD 株式会社	中悪性度及び低悪性度 B 細胞悪性腫瘍を有する患者を対象とした MK-2140 の単独療法及び併用療法の安全性及び有効性を評価する、非盲検、多施設共同、第 II 相バスケット試験 (waveLINE-006)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5166	中外製薬株式会社	局所進行又は転移性固形癌患者を対象として,標準治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	国がん中央病院	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5168	第一三共株式会社	術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした 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	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 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	国がん中央病院	T5173		B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象に CD19 標的 二重特異性抗体 AZD0486 を評価する多施設共同、第 I 相、非盲検、用量漸増及び用量拡大試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	国がん中央病院	T5177	日本イーライリリー株式会社	FORAGER-1:FGFR3 異常を有する尿路上皮がんを含む局所進行又は転移性固形がん患者を対象とした LOXO-435 (LY3866288) の第 I 相非盲検多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5180	グラクソ・スミス クライン株式会社		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5181	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ホルモン受容体陽性 (HR 陽性) /ヒト上皮増殖因子受容体2 陰性 (HER2 陰性) [HER2 IHC 0 又は HER2 低発現 (IHC 1+、IHC 2+/ISH-)] で内分泌療法の前治療歴を有する手術不能な局所進行又は転移性乳癌患者を対象として Sacituzumab Govitecan を治験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非盲検、第3相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5182		再発又は難治性の T 細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369 (golcadomide) の安全性、忍容性、薬物動 態及び有効性を検討する国内第 1/2 相試験 (GOLSEEK- 3)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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
安全性情報等	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	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5192		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		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	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				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	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Ib相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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 Ib 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5208		DAREON™-8:進展型小細胞肺癌患者を対象に標準治療 (プラチナ製剤,エトポシド及び抗 PD-L1 抗体)併 用下で BI 764532 を反復点滴静注する第 I 相非盲検 用量漸増試験及び拡大試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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
安全性情報等	国がん中央病院	T5210	第一三共株式会社	プラチナ製剤抵抗性の高異型度卵巣癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌患者を対象とした CDH6 を標的とする抗体薬物複合体 Raludotatug Deruxtecan (R-DXd) の多施設共同無作為化第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5210	第一三共株式会社	プラチナ製剤抵抗性の高異型度卵巣癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌患者を対象とした CDH6 を標的とする 抗体薬物複合体 Raludotatug Deruxtecan (R-DXd) の	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				多施設共同無作為化第Ⅱ/Ⅲ相試験			
安全性情報	国がん中央病院	T5212	ファイザー株式会	進行または転移乳癌患者を対象として vepdegestrant	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	と PF-07220060 の併用投与を検討する第 1b/2 相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5212	ファイザー株式会	進行または転移乳癌患者を対象として vepdegestrant	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	と PF-07220060 の併用投与を検討する第 1b/2 相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	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			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	国がん中央病院	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			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	国がん中央病院	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			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	国がん中央病院	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			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	国がん中央病院	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				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	国がん中央病院	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			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	国がん中央病院	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			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	国がん中央病院	T5222	MSD 株式会社	再発若しくは転移性 (R/M) 又は切除不能な局所進行	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				(LA) の有棘細胞癌 (cSCC) を有する日本人患者を対	性について審議した。		
				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	国がん中央病院	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			ア株式会社	した高選択性 ROS1 阻害薬 NVL-520 の第 I / II 相試験 (ARROS-1)	性について審議した。		
安全性情報等	国がん中央病院	T5226	ギリアド・サイエンシズ株式会社	再発・難治性のマントル細胞リンパ腫又は再発・難治性の前駆 B 細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人成人患者を対象とした KTE-X19 の安全性及び有効性を評価する第II 相多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5226	ギリアド・サイエンシズ株式会社	再発・難治性のマントル細胞リンパ腫又は再発・難治性の前駆 B 細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人成人患者を対象とした KTE-X19 の安全性及び有効性を評価する第II 相多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5228	シミック株式会社	転移性非小細胞肺癌の一次治療における ivonescimab+化学療法とペムブロリズマブ+化学療 法を比較する無作為化二重盲検国際共同第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	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	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
安全性情報等	国がん中央病院	T5240	アムジェン株式会 社	KRAS p. G12C 変異を有する未治療の転移性結腸直腸癌 患者を対象としてソトラシブとパニツムマブ及び	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				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	 国がん中央病院	T5244	アッヴィ合同会社	進行問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	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,			投与及び budigalimab (ABBV-181), カルボプラチン又			
				はシスプラチン併用投与の安全性,薬物動態及び有効			
				性を評価する第Ⅰ相ヒト初回投与試験			
				ECT			
安全性情報	国がん中央病院	T5245	小野薬品工業株式	HER2 陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	は再発胃がん(食道胃接合部がんを含む)を有する被	性について審議した。		
				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			
安全性情報	国がん中央病院	T5245	小野薬品工業株式	HER2 陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	は再発胃がん(食道胃接合部がんを含む)を有する被	性について審議した。		
				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			
	国がん中央病院	T5247	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				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。		
少 人 从 桂 扣		TE040	ゲニカい コココ	ロナトの知形の光伝力は玉形フ壱は痘中老と具在し	ウ人は1777年41ナラ こて菜田ごとは 細度砂はのでせ	\D\m4	
	国がん中央病院	T5249	グラクソ・スミス		安全性研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	した、dostarlimab、カルボプラチン及びパクリタキセ	性について番譲した。		
				ルの併用療法後、dostarlimab 単剤療法を行う治療法			
				を評価する第Ⅱ相、多施設共同、非盲検、単群試験			
				(RUBY-J)			
安全性情報	 国がん中央病院	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	安全性研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	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)			
			1	(1101 1)			

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	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	T5255	緒方 大	切除不能皮膚血管肉腫に対するペムブロリズマブ+ レンバチニブ併用療法の第Ⅱ相医師主導治験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5256	日本イーライリリー株式会社	再発、進行又は転移性固形がん患者を対象にネクチン -4 を標的とする抗体薬物複合体 LY4101174 を検討す る第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5256	日本イーライリリー株式会社	再発、進行又は転移性固形がん患者を対象にネクチン -4 を標的とする抗体薬物複合体 LY4101174 を検討す る第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5259	第一三共株式会社	HER2 発現の固形癌を対象としてトラスツズマブ デルクステカン (T-DXd、DS-8201a) の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相多施設共同非盲検試験 (DESTINY-PanTumor02)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				PanTumor02)			
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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
				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)			
				目次、分血作品级(INTERpath 001)			
安全性情報	国がん中央病院	T5262	シミック株式会社	ネクチン-4 発現に関連する進行性悪性腫瘍を有する	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				日本人患者を対象に BT8009 の安全性、薬物動態及び	性について審議した。		
				予備的臨床効果を評価する第 I 相試験			
安全性情報	国がん中央病院	T5263	MSD 株式会社	 三次治療以降の進行又は転移性胃食道腺癌(胃腺癌、	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				食道胃接合部腺癌及び食道腺癌)の患者を対象に MK-	性について審議した。		
				2870 の有効性及び安全性を治験担当医師選択治療と			
				比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験			
安全性情報	国がん中央病院	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		承認
等			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	国がん中央病院	T5265	第一三共株式会社	未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				発現/HER2 陰性乳癌の成人患者を対象として、	性について審議した。		
				Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマ			
				ブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は			
				非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペ			
				ムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬			
				物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマ			
				ブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検 無作為化試験			
				(D926QC00001、TROPION Breast04 試験)			
	国がん中央病院	T5265	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					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ールがルマブによる海流薬物療法と、。			
				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			
				ムノロリハドノ 江子原仏の 川原仏による 川泉			

				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			
安	国がん中央病院	T5270	株式会社タイガラ	(D926QC00001、TROPION Breast04 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	国がん中天病院	15270	休式云社タイルノ	返隔転移を行り結局・直肠圏(MCRC)思者に対する一次治療として、ベバシズマブ及び化学療法(XELOX)とSerplulimab の併用と ベバシズマブ及び化学療法(XELOX)とプラセボの併用を比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験		1	小 心
安全性情報等	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5272	株式会社新日本科学PPD	新たに診断され放射線療法を完了した H3 K27M 変異 を有するびまん性神経膠腫の治療のための ONC201:無 作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5272	株式会社新日本科学PPD	新たに診断され放射線療法を完了した H3 K27M 変異を有するびまん性神経膠腫の治療のための ONC201:無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5273	並川 健二郎	ダロルタミド単剤または LH-RH 製剤との併用による 進行期乳房外パジェット病に対する内分泌療法第Ⅱ 相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5274	大鵬薬品工業株式会社	上皮成長因子受容体(EGFR)のエクソン 20 挿入(ex20ins)変異を有する未治療の局所進行又は転移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象としたZipalertinibと化学療法併用の有効性及び安全性を評価するランダム化,非盲検,国際多施設共同,第3相比較試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報	国がん中央病院	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

安全性情報等	国がん中央病院	T5275	第一三共株式会社	(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 Programmed death-ligand (PD-L1)陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd)の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法(パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン+カルボプラチン)とペムブロリ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
				ズ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)			
安全性情報等	国がん中央病院	T5275	第一三共株式会社	Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手 術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対 象としてダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師 選択化学療法 (パクリタキセル、nab-パクリタキセル、 又はゲムシタビン + カルボプラチン) とペムブロリ ズマブの併用療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作 為化試験 (TROPION-Breast05)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5276	エイツーヘルスケ ア株式会社	進行性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者及びその他の固形がん患者を対象とした選択的未分化リンパ腫キナーゼ (ALK) 阻害薬 NVL-655 の第 I/II 相試験 (ALKOVE-1)		省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5276	エイツーヘルスケ ア株式会社	進行性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者及びその他の固形がん患者を対象とした選択的未分化リンパ腫キナーゼ (ALK) 阻害薬 NVL-655 の第 I/II 相試験 (ALKOVE-1)		省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5277	ノバルティス ファーマ株式会社	前立腺特異的膜抗原 (PSMA) 陽性オリゴ転移性前立腺がん (OMPC) の成人男性患者を対象に,去勢又は再発までの期間延長において lutetium (177Lu) vipivotide tetraxetan (AAA617) を経過観察と比較する国際共同,前向き,非盲検,多施設共同,ランダム化,第Ⅲ相試験		省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5279	メルクバイオファーマ株式会社	進行性固形がん及び結腸直腸がん患者を対象とした M9466とトポイソメラーゼ1阻害剤の併用投与	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5279	メルクバイオファーマ株式会社	進行性固形がん及び結腸直腸がん患者を対象とした M9466とトポイソメラーゼ1阻害剤の併用投与	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5284	日本イーライリリー株式会社	MOONRAY-01、KRAS G12D 変異固形がん患者を対象に LY3962673 を評価する第 I a/ I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5284	日本イーライリリー株式会社	MOONRAY-01、KRAS G12D 変異固形がん患者を対象に LY3962673 を評価する第 I a/ I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5287	アムジェン株式会社	プラチナ製剤、エトポシド及びデュルバルマブ投与後の進展型小細胞肺癌患者を対象にタルラタマブとデュルバルマブの併用投与をデュルバルマブ単独投与と比較する第III相、非盲検、多施設共同、ランダム化試験 (DeLLphi-305)		省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5288	第一三共株式会社	HERTHENA-PanTumor01 (U31402-277):局所進行又は転移性固形癌患者を対象とした patritumab deruxtecan (HER3-DXd; U3-1402)の第Ⅱ相多施設共同複数コホート非盲検 proof of concept 試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5288	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	国がん中央病院	T5290	メドペイス・ジャパン株式会社	根治不能な転移性/再発頭頸部扁平上皮癌の既治療 患者を対象として、petosemtamabの有効性及び安全性 を治験担当医師が選択した単剤療法と比較評価する 第3相非盲検無作為化対照試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5290	メドペイス・ジャパン株式会社	根治不能な転移性/再発頭頸部扁平上皮癌の既治療 患者を対象として、petosemtamabの有効性及び安全性 を治験担当医師が選択した単剤療法と比較評価する 第3相非盲検無作為化対照試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5291	MSD 株式会社	再発又は転移性子宮頸癌患者を対象に二次治療としての MK-2870 単剤療法と治験担当医師選択治療の有効性及び安全性を比較する無作為化、実薬対照、非盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験 (TroFuse-020/GOG-3101/ENGOT-cx20 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5291	MSD 株式会社	再発又は転移性子宮頸癌患者を対象に二次治療としての MK-2870 単剤療法と治験担当医師選択治療の有効性及び安全性を比較する無作為化、実薬対照、非盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験 (TroFuse-020/GOG-3101/ENGOT-cx20 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5293	アムジェン株式会社	MTAP のホモ接合性欠損を有する進行消化器癌、胆道癌 又は膵臓癌患者を対象とした AMG 193 の多剤併用投 与時の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価す る第 I b 相試験ーマスタープロトコル 局所進行又は転移性 MTAP ホモ接合性欠損膵管腺癌 (PDAC) 患者を対象とした AMG 193 の mFOLFIRINOX と の併用投与時又はゲムシタビン及び nab-パクリタキ セルとの併用投与時の安全性、忍容性、薬物動態及び 有効性を評価する第 I b 相試験 (サブプロトコル B)		省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5297	中外製薬株式会社	治療歴のある KRAS G12C 陽性進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として divarasib の有効性及び安全性をソトラシブ又は adagrasib と比較評価する第Ⅲ相,ランダム化,非盲検,多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5299	グラクソ・スミスクライン株式会社	PD-L1で選択した未治療の切除不能な局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として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
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	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	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	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	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	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				2 剤併用化学療法を比較する無作為化、非盲検、第Ⅲ 相試験			
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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 a 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
安全性情報等	国がん中央病院	T5318	株式会社新日本科学PPD	進行性 HER2 陽性胆道癌患者を対象として標準治療と 併用する zanidatamab の有効性及び安全性を、標準治 療単独と比較評価する非盲検、無作為化試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5318	株式会社新日本科学PPD	進行性 HER2 陽性胆道癌患者を対象として標準治療と 併用する zanidatamab の有効性及び安全性を、標準治 療単独と比較評価する非盲検、無作為化試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5328	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 国がん中央病院 T5332 第一三共株式会社 前治療	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	CC) 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	ン(I-DXd)の多施設共同、無作為化、非盲検、第			
Ⅲ相試	試験 (IDeate-Esophageal01)			
安全性情報 国がん中央病院 T5332 第一三共株式会社 前治療	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	CC) 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	ン(I-DXd)の多施設共同、無作為化、非盲検、第			
Ⅲ相試	試験 (IDeate-Esophageal01)			
安全性情報 国がん中央病院 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 発現し	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。		
Adizut	ıtecan (ABBV-400) 単剤療法とロンサーフ(トリ			
フルリ	リジン・チピラシル) +ベバシズマブを比較する			
非盲検	_{倹、無作為化、比較対照、国際共同第Ⅲ相試験}			
安全性情報 国がん中央病院 T5336 大鵬薬品工業株式 化学療	療法歴のない遠隔転移を有する膵管腺癌患者を	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等 会社 対象に	こ quemliclustat + 化学療法とプラセボ + 化	性について審議した。		
学療法	法を比較する,ランダム化,プラセボ対照,二重			
盲検,	多施設共同,第 3 相試験			
安全性情報 国がん中央病院 T5340 バイエル薬品株式 HER2 活	活性化変異を有する転移性又は切除不能固形が	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等 会社 ん患者	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Bi	BAY 2927088 を経口投与したときの有効性及び安			
全性を	を評価する、第Ⅱ相非盲検バスケット試験			
安全性情報 国がん中央病院 T5341 サイネオス・ヘル 局所進	進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等 ス・ジャパン株式 次治療	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	コーナル抗体注射剤)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			
(XELC	.OX) とペムブロリズマブの併用又は非併用につ			
いて比	北較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ			
相臨床	末試験			
安全性情報 国がん中央病院 T5341 サイネオス・ヘル 局所進	進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等 ス・ジャパン株式 次治療	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	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			
(XELC	.OX) とペムブロリズマブの併用又は非併用につ			
いて比	七較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ			
相臨床	末試験			

安全性情報等	国がん中央病院	T5344	グラクソ・スミス クライン株式会社		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5344		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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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		省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5347	日本セルヴィエ株式会社	局所進行かつ切除不能又は転移性 MSI-H/dMMR 胃食道接合部/胃癌患者を対象とした併用療法の一部としての S095029 (抗 NKG2A 抗体) の安全性、忍容性及び抗腫瘍活性を検討する非盲検、非ランダム化、Phase 1b/2 試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報	国がん中央病院	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			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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				る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	国がん中央病院	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	安全性研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	象とした PRT7732 (経口 SMARCA2 分解薬) の安全性及	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			
安全性情報	国がん中央病院	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			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	国がん中央病院	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			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			
安全批焦却	国がん中央病院	T5353	メドペイス・ジャ	再窓フは転投州のDD_I1阻州前屬郊巨亚上中庭の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
安主任 [報] 等	国是一个大的风	10000	パン株式会社	治療における petosemtamab+ペムブロリズマブ併用			/ 大印心
4			7.7 林八云在	療法とペムブロリズマブ単剤療法の有効性及び安全	コンパーとは成した。		
				性を評価する第3相無作為化非盲検試験			
				正で町間ケるわり旧ボド羽に外自伏的歌			
安全性情報	国がん中央病院	T5355	IQVIA サービシー	 PD-1/PD-L1 阻害薬投与及びプラチナ製剤を含む化学	□ 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				療法後の PD-L1 陽性の転移性非小細胞肺癌患者を対			
			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			
				プ、非盲検、ランダム化、第Ⅲ 相試験 (ABBIL1TY			
				NSCLC-06)			
安全性情報	国がん中央病院	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			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			
安全性情報等	国がん中央病院	T5357	ICON クリニカル リサーチ合同会社	上皮成長因子受容体 (EGFR) 及び/又はヒト上皮成長因子受容体 2 (HER2) 変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌 (NSCLC) の成人患者を対象とした、BH-30643 の安全性、忍容性、薬物動態、及び抗腫瘍活性を評価する第 1/2 相、非盲検、多施設共同、First-in-Human 試験 (SOLARA)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5358		転移性又は切除不能な非小細胞肺癌及びその他の固 形癌患者を対象とした BL-B01D1 の安全性、忍容性及 び有効性を評価する第1相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5358		転移性又は切除不能な非小細胞肺癌及びその他の固 形癌患者を対象とした BL-B01D1 の安全性、忍容性及 び有効性を評価する第1相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5359	日本セルヴィエ株式会社	IDH1 又は IDH2 変異神経膠腫患者を対象とした vorasidenib とテモゾロミド (TMZ) の併用の第 1b/2 相、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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 共同、第 3 相試験 (FOURLIGHT-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	T5363	アッヴィ合同会社	進行疾患に対する治療歴がなく, actionable なゲノム異常がない進行又は転移性非扁平上皮 NSCLC 患者を対象に, 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 I b/ II 相試験 (AndroMETa-Lung-536 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5369	第一三共株式会社	HER2 発現卵巣癌の一次維持療法としてのトラスツズマブ デルクステカン + ベバシズマブ併用療法とベバシズマブ単剤療法を比較する第Ⅲ相非盲検多施設共同無作為化試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報	国がん中央病院	T5369	第一三共株式会社	HER2 発現卵巣癌の一次維持療法としてのトラスツズ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				マブ デルクステカン + ベバシズマブ併用療法とべ	 性について審議した。		
				 バシズマブ単剤療法を比較する第Ⅲ相非盲検多施設			
				 共同無作為化試験			
安全性情報	国がん中央病院	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			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-O2 試験)			
安全性情報	国がん中央病院	T5372	ICON クリニカル	プラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象として	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			リサーチ合同会社	rinatabart sesutecan (Rina-S) と治験担当医師選択	性について審議した。		
				による治療 (IC) を比較する第Ⅲ相無作為化、非盲検			
				試験			
安全性情報	国がん中央病院	T5372	ICON クリニカル	プラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象として	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			リサーチ合同会社	rinatabart sesutecan (Rina-S) と治験担当医師選択	性について審議した。		
				による治療(IC)を比較する第Ⅲ相無作為化、非盲検			
				試験			
安全性情報	国がん中央病院	T5374	メルクバイオファ	PROCEADE PanTumor:進行性固形がん患者を対象とし	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			ーマ株式会社	た抗 CEACAM5 抗体薬物複合体である Precemtabart	性について審議した。		
				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)			
安全性情報	国がん中央病院	T5374	メルクバイオファ	PROCEADE PanTumor:進行性固形がん患者を対象とし	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			ーマ株式会社	た抗 CEACAM5 抗体薬物複合体である Precemtabart	性について審議した。		
				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)			
安全性情報	国がん中央病院	T5377	小野薬品工業株式	リヒター症候群を対象とした 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			会社	安全性を検討する多施設共同非盲検非対照の第Ⅱ相	性について審議した。		
				試験			
安全性情報	国がん中央病院	T5377	小野薬品工業株式	リヒター症候群を対象とした 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			会社	安全性を検討する多施設共同非盲検非対照の第Ⅱ相	性について審議した。		
				試験			
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

等				細胞肺癌患者を対象とした、divarasib と他の抗癌剤 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	性について審議した。		
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	T5381	アッヴィ合同会社	転移性大腸癌患者を対象に Telisotuzumab Adizutecan との複数の併用療法の安全性及び有効性を評価する第II相,非盲検,無作為化,マスタープロトコル試験 (AndroMETa-CRC-533)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	国がん中央病院	T5390		再発/難治性の濾胞性または辺縁帯リンパ腫患者を対象に Zanubrutinib (BGB-3111) と抗 CD20 抗体の併用療法をレナリドミドとリツキシマブの併用療法と比較する第Ⅲ相、無作為化、非盲検、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5391		未治療のT4N0又はIII期のMMRp/MSS結腸癌患者を対象に、ネオアジュバント療法としてのドスタルリマブとCAPEOXとの併用とCAPEOXとを比較する第2相、オープンラベル、無作為化試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5393	Fortrea Japan 株 式会社	KRAS p. G12C 変異を有する進行性固形がん患者を対象とした D3S-001 単剤療法又は併用療法の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学、及び予備的な有効性を評価する第 I / II 相非盲検用量漸増及び用量拡大試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5397		RASolve 301:前治療歴を有する局所進行又は転移性 RAS[MUT] NSCLC 患者に対する RMC-6236 とドセタキセ ルを比較する第3相多施設共同、非盲検、無作為化試 験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5399	ノバルティス フ ァーマ株式会社	AcTFirst: PSMA 陽性転移性去勢抵抗性前立腺癌の成 人患者において, AAA817 + ARPI と標準治療を比較す	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認

				る第 Ⅲ 相,非盲検,多施設共同,ランダム化試験			
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	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	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		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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
安全性情報等	国がん中央病院	T5410		再発又は難治性の濾胞性リンパ腫患者を対象にした Golcadomide とリツキシマブ併用投与 (Golca + R) の 有効性及び安全性を治験責任 (分担) 医師選択による 治療と比較する第3相、多施設共同、ランダム化、非 盲検試験 (GOLSEEK-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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報	国がん中央病院	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				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。		
安全性情報	国がん中央病院	T5412	後藤悌	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	国がん中央病院	T5412	後藤・悌	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			