

## 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：	2025/12/10 15:00 ~ 16:00
開催場所：	国立がん研究センター柏キャンパス 先端医療開発センターセミナールーム1/国立がん研究センター築地キャンパス 第2会議室 (Web会議)
出席委員名：	佐藤 晓洋 (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、中祖 恵輔、坂東 英明、松浦 一登、矢野 友規、湯田 淳一朗、龍島 靖明
出席委員数/全委員数：	14/15

審査事項	病院名	管理番号	依頼者または自ら治験を実施する者	公表課題名	審議内容	審査資料等	審議結果
治験の実施の適否	国がん東病院	東 1593	M S D株式会社	KRAS G12C 変異陽性、PD-L1 TPS 50%以上の局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者の一次治療として、MK-1084 とペムブロリズマブの併用投与をプラセボとペムブロリズマブの併用投与と比較する無作為化、多施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験 (KANDLELIT-004)	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
治験の実施の適否	国がん東病院	東 1594	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	PD-L1 発現率 1%以上のステージ IV 又は再発非扁平上皮 (NSQ) 非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療として、ニボルマブ と relatlimab の固定用量配合剤と化学療法の併用療法をペムブロリズマブと化学療法の併用療法と比較する第3相ランダム化非盲検試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
治験の実施の適否	国がん東病院	東 1595	株式会社新日本科学 PPD	肝細胞癌を含む進行性固形癌患者を対象とした、グリピカン-3 を標的とする新規抗体薬物複合体 ZW251 に関する、第1相、初回ヒト投与、非盲検・多施設共同試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
治験の実施の適否	国がん東病院	東 1596	原野 謙一	婦人科癌及び乳癌患者を対象としたがん薬物療法管理アプリケーションの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化比較試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0835	M S D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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0840	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximab の第Ⅱ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0938	Fortrea Japan 株式会社	固形がん患者を対象とした MCLA-128(zenocutuzumab) の第Ⅰ/Ⅱ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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した PF-06944076 の第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

継続審査	国がん東病院	K1175	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	日本人急性骨髓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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K1176	第一三共株式会社	非小細胞肺がんを対象とした DS-1062a の第 III 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K1177	アストラゼネカ株式会社	非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Oleclumab 及び Monalizumab の第III相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K1178	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	第 I 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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、エプロリタマブと 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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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脳癌に対するビニメチニブの第 II 相医師主導治験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K1284	アストラゼネカ株式会社	進行固形がん患者を対象として AZD9592 の単独療法及び抗がん剤との併用療法を評価するヒトを対象とした最初の第 I 相多施設共同非盲検用量漸増及び用量拡大試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K1286	日本イーライリリー株式会社	FORAGER-1:FGFR3 異常を有する尿路上皮がんを含む局所進行又は転移性固形がん患者を対象とした LOXO-435 (LY3866288) の第 I 相非盲検多施設共同試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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)	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K1384	アムジェン株式会社	同時化学放射線療法後に進行が認められない限局型小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者を対象としたタルラタマブ療法の第III相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験 (DeLLphi-306)	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

継続審査	国がん東病院	K1387	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	再発又は難治性の多発性骨髄腫 (RRMM) 患者を対象に Mezigdomide (CC-92480/BMS-986348)、カルフィルゾミブ及びデキサメタゾン (MeziKd) とカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン (Kd) を比較する第3相、2ステージ、ランダム化、多施設共同、オープンラベル試験：SUCCESSOR-2	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K1389	アムジェン株式会社	進行固形癌患者を対象とした AMG 305 の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する第I相ヒト初回投与試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K1391	中外製薬株式会社	ペルツズマブの臨床試験 (Hoffmann-La Roche 社スポンサー) に登録された患者を対象として、ペルツズマブを単剤投与又は他の抗癌剤と併用投与する単群オープンラベル多施設共同継続投与試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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 Ralidotatug 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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K1484	メドペイス・ジャパン株式会社	再発又は転移性のPD-L1陽性頭頸部扁平上皮癌の1次治療における petosemtamab+ペムブロリズマブ併用療法とペムブロリズマブ単剤療法の有効性及び安全性を評価する第3相無作為化非盲検試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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 <sup>®</sup> ) + 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)	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

継続審査	国がん東病院	K1486	アストラゼネカ株式会社	PD-L1 が高発現している (TC $\geq$ 50%) アクショナブルゲノム変化のない局所進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としてのダトボタマブデルクステカン (Dato-DXd) と Rilvegostomig (AZD2936) の併用療法又は Rilvegostomig 単剤療法をペムプロリズマブ単剤療法と比較する第Ⅲ相、ランダム化、非盲検、国際共同試験 (TROPION-Lung10)	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	K0717	M S D株式会社	非 小 細 胞 肺 癌 患 者 を 対 象 と し た MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 25 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 9 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0800	ファイザー株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした Talazoparib(PF-06944076)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 20 日付） 説明文書、同意文書 非盲検_3_251210IRB（西暦 2025 年 11 月 20 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0830	田原 信	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10） PRTv13 薬 SOPv11（西暦 2025 年 11 月 17 日付） 治験実施計画書 PRTv13（西暦 2025 年 11 月 13 日付） 治験使用薬管理手順書 薬 SOPv11（西暦 2025 年 11 月 13 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0835	M S D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 11 月 25 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ゲムシタビン_5.0（西暦 2025 年 9 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0949	中外製薬株式会社	第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 26 日付） 治験実施計画書 レター_記載 明確化のため（西暦 2025 年 11 月 20 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0982	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	第 1b/2 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10） NA（西暦 2025 年 11 月 26 日付） 治験実施計画書 9_EJ（西暦 2025 年 10 月 27 日付） 治験薬概要書又は添付文書 Tafasitamab_20_EJ（西暦 2025 年 9 月 17 日付）	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1038	中外製薬株式会社	第I相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月25日付） 治験実施計画書 7.0（西暦2025年10月8日付） 説明文書、同意文書 本体_9.0_251210IRB（西暦2025年11月20日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1053	ICON クリニカルリサーチ合同会社	HER2 異常固体癌患者を対象とした tucatinib 及びトラスツズマブの併用療法第II相バスケット試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月21日付） 治験実施計画書 別紙1_7（西暦2025年11月14日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1092	大鵬薬品工業株式会社	第I相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）12（西暦2025年10月28日付） 治験実施計画書 12（西暦2025年11月26日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1093	日本イーライリリー株式会社	第I相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月25日付） 治験実施計画書 11.0_EJ（西暦2025年5月23日付） 治験薬概要書又は添付文書 LY3537982_(e)_EJ（西暦2025年7月1日付） 治験薬概要書又は添付文書 LY3537982_(f)_EJ（西暦2025年8月19日付） 治験薬概要書又は添付文書 レター_IBの版管理について（西暦2025年8月21日付） 説明文書、同意文書 拡大パート 12_251210IRB（西暦2025年11月21日付） 説明文書、同意文書 用量漸増 10_251210IRB（西暦2025年11月21日付） 患者日誌 コホート B9_4_251210IRB（西暦2025年11月21日付） 患者日誌 セツキシマブ_5_251210IRB（西暦2025年11月21日付） 患者日誌 ペムブロリズマブ_5_251210IRB（西暦2025年11月21日付） 患者日誌 単剤_5_251210IRB（西暦2025年11月21日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1100	中外製薬株式会社	第I相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月25日付） 治験薬概要書又は添付文書 LUNA18_7_EJ（西暦2025年9月26日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1126	エーザイ株式会社	濾胞性リンパ腫患者を対象としたタズベリク錠200mgの特定使用成績調査（全例調査）	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11月13日付） 治験薬概要書又は添付文書 タズベリク_6（西暦2025年9月1日付）	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1150	日本ベーリンガーアンゲルハイム株式会社	第I相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月14日付） 説明文書、同意文書 Ph1a_11_251210IRB（西暦2025年11月13日付） 説明文書、同意文書 Ph1b_11_251210IRB（西暦2025年11月13日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1177	アストラゼネカ株式会社	非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Oleclumab 及び Monalizumab の第III相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月20日付） 治験薬概要書又は添付文書 Oleclumab_12.1_J（西暦2025年9月30日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1178	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	第I相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月26日付） 治験実施計画書 8.0_EJ（西暦2025年10月28日付） 説明文書、同意文書 本体_8_251210IRB（西暦2025年11月25日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1199	バイエル薬品株式会社	第I相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月21日付） その他 V6.0（西暦2025年11月17日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1203	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11月21日付） 治験薬概要書又は添付文書 PF-07104091_5_J（西暦2025年11月6日付）	承認
治験に関する変更	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）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月21日付） 治験薬概要書又は添付文書 ブリグチニブ_12.0（西暦2025年6月11日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1233	ヤンセンファーマ株式会社	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした talquetamab SC 投与製剤の第III相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月20日付） 治験薬概要書又は添付文書 JNJ64407564_10_EJ（西暦2025年9月23日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月21日付） 治験実施計画書 棚遺_4（西暦2025年7月17日付）	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1239	グラクソ・スミス クライイン株式会社	第I相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月25日付） 治験実施計画書 別紙1_7（西暦2025年11月25日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1240	日本ベーリング イングルハイム株 式会社	第I相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月25日付） 治験実施計画書 別紙1_11（西暦2025年11月12日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1246	グラクソ・スミス クライイン株式会社	PD-L1陽性の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法第II相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月25日付） 治験実施計画書 別紙7（西暦2025年11月10日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1277	中外製薬株式会社	エストロゲン受容体陽性 HER2陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした, giredestrant + エベロリムス併用療法の有効性及び安全性を医師選択の内分泌療法 + エベロリムス併用療法と比較評価するランダム化非盲検多施設共同第III相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月26日付） 治験実施計画書 別紙1（西暦2025年11月10日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1299	カルナバイオサイ エンス株式会社	進行・再発・難治性又は遠隔転移を伴う悪性腫瘍患者を対象としたAS-0141の非盲検第I相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月20日付） 治験薬概要書又は添付文書 7_J（西暦2025年11月6日付） 説明文書、同意文書 本体_6_251210IRB（西暦2025年11月19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11月25日付） 治験薬概要書又は添付文書 zanidatamab_13_EJ（西暦2025年9月23日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1308	アステラス製薬株 式会社	KRAS G12D変異陽性の局所進行性又は転移性固形がん患者を対象としたASP3082の第1相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月13日付） 治験実施計画書 別紙1（西暦2025年4月4日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1311	サイネオス・ヘル ス・ジャパン株式 会社	上皮成長因子受容体エクソン20挿入変異を伴う局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのFurmonertinibの有効性及び安全性をプラチナ製剤併用化学療法と比較検討する第III相国際多施設共同無作為化非盲検試験(FURVENT)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月26日付） 治験薬概要書又は添付文書 パラプラチン_6（西暦2025年6月1日付） 治験薬概要書又は添付文書 アリムタ_3（西暦2025年7月1日付） 治験薬概要書又は添付文書 FURMONERTINIB_12_EJ（西暦2025年9月24日付）	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1313	アッヴィ合同会社	B細胞性悪性腫瘍患者を対象としたBTK分解誘導化合物 ABBV-101 の安全性、薬物動態、及び予備的有効性を評価するヒト初回投与試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月26日付） 治験実施計画書 7_EJ（西暦2025年10月15日付） 治験実施計画書 レター(登録について)（西暦2025年11月5日付） 治験薬概要書又は添付文書 ABBV-101_3_EJ（西暦2025年3月5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 ABBV-101_3_補遺 1_EJ（西暦2025年10月1日付） 説明文書、同意文書 本体_6_251210IRB（西暦2025年11月25日付） 治験参加カード 2（西暦2025年11月25日付） 患者日誌 被験薬日誌_併用（西暦2025年8月6日付） 患者日誌 被験薬日誌_単剤（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	K1318	アストラゼネカ株式会社	局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象として新規併用療法の有効性、安全性、忍容性、薬物動態、及び免疫原性を評価する非盲検、多剤、多施設共同第II相試験のマスタープロトコル	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月26日付） 治験薬概要書又は添付文書 オキサリプラチン_4（西暦2025年10月30日付） 治験薬概要書又は添付文書 カペシタビン_4（西暦2025年10月30日付） 治験薬概要書又は添付文書 フルオロウラシル_8（西暦2025年10月30日付） 治験薬概要書又は添付文書 レボホリナートカルシウム水和物_3（西暦2025年10月30日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1318	アストラゼネカ株式会社	局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象として新規併用療法の有効性、安全性、忍容性、薬物動態、及び免疫原性を評価する非盲検、多剤、多施設共同第II相試験のマスタープロトコル	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月26日付） 治験薬概要書又は添付文書 AZD2936_6.1（西暦2025年11月26日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1324	東レ株式会社	胃がん患者を対象としたTRK-950とラムシルマブ及びパクリタキセル併用時の無作為化、多施設共同、非盲検、第II相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月26日付） 治験実施計画書 レター(治験使用薬変更のご連絡)（西暦2025年10月21日付） 治験実施計画書 7_EJ（西暦2025年11月7日付） 治験実施計画書	承認

						書 別紙 1_7 (西暦 2025 年 11 月 7 日付) 治験薬概要書又は添付文書 パクリタキセル_2 (西暦 2024 年 6 月 1 日付) 説明文書、同意文書 本体_9_251210IRB (西暦 2025 年 11 月 25 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1340	日本ベーリンガーアンゲルハイム株式会社	切除不能な転移性 KRAS 野生型増幅胃腺癌, 食道腺癌, 及び胃食道接合部腺癌患者を対象として, BI 3706674 を単剤療法として経口投与したときの安全性, 薬物動態, 薬力学, 及び有効性を探索的に検討する非盲検用量設定試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2025 年 11 月 26 日付) 治験薬概要書又は添付文書 BI 3706674_3_EJ (西暦 2025 年 11 月 12 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1346	協和キリン株式会社	成人固形癌患者を対象に KK2269 を単剤及びドセタキセルとの併用で静脈内投与したときの安全性及び忍容性を評価する多施設共同非盲検第 I 相用量漸増試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2025 年 11 月 25 日付) 治験実施計画書 4.0_EJ (西暦 2025 年 11 月 10 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1357	Fortrea Japan 株式会社	局所進行切除不能又は転移を有する固形がん患者の治療を目的として遺伝子組換え腫瘍溶解性ウイルス M1 (M1-c6v1) の安全性、忍容性、薬物動態及び抗腫瘍効果を評価する第 I 相、非盲検、用量漸増試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2025 年 11 月 26 日付) 治験実施計画書 5_EJ (西暦 2025 年 9 月 12 日付) 治験薬概要書又は添付文書 VRT106_3.0_EJ (西暦 2025 年 9 月 25 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 11 月 3 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1360	日本ベーリンガーアンゲルハイム株式会社	DAREON™-7: 神経内分泌癌 (NEC) 患者の 1 次治療として, BI 764532 点滴静注を標準治療 (プラチナ製剤及びエトポシド) と併用したときの安全性及び忍容性を検討する第 I 相、非盲検、用量漸増及び拡大試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2025 年 11 月 26 日付) その他 患者報告アウトカム_3 (西暦 2025 年 8 月 26 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	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 11 月 19 日付) 治験実施計画書 5.0_EJ (西暦 2025 年 9 月 12 日付) 治験実施計画書 レター(登録一時中断)EJ (西暦 2025 年 11 月 14 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 11 月 26 日付) 説明文書、同意文書 本体_6.0_251210 IRB (西暦 2025 年 11 月 25 日付)	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1396	第一三共株式会社	プラチナ製剤抵抗性の高異型度卵巣癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌患者を対象とした CDH6 を標的とする抗体薬物複合体 Raludotatug Deruxtecan (R-DXd) の多施設共同無作為化第Ⅱ/Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10） (西暦 2025 年 11 月 26 日付) 治験実施計画書 3.0_EJ (西暦 2025 年 11 月 17 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ハイカムチン_1 (西暦 2023 年 5 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 タキソール_4 (西暦 2024 年 7 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ドキシル_2 (西暦 2025 年 2 月 1 日付) 説明文書、同意文書 本体_5_251210IRB (西暦 2025 年 11 月 24 日付) その他 (西暦 2025 年 11 月 19 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1401	アムジエン株式会社	KRAS p.G12C 変異を有する未治療の転移性結腸直腸癌患者を対象としてソトラシブとパニツムマブ及び FOLFIRI の併用療法を FOLFIRI 単独療法又は FOLFIRI と bevacizumab-awwb の併用療法と比較する第Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験 (CodeBreaK 301)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10） (西暦 2025 年 11 月 21 日付) その他 患者報告アウトカムに関する資料(西暦 2025 年 10 月 23 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1403	小野薬品工業株式会社	進行性又は転移性固形がんを対象とした ONO-4538HSC の非盲検非対照第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 11 月 20 日付) 治験薬概要書又は添付文書 BMS-986298_8_J (西暦 2025 年 7 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 BMS-986298_8_補遺 01_J (西暦 2025 年 7 月 22 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1412	アストラゼネカ株式会社	CLDN18.2 陽性の進行／転移性胃又は胃食道接合部腺癌を有する二次治療以降の成人患者を対象として AZD0901 単独療法と治験責任（分担）医師が選択した治療を比較する第Ⅲ相、多施設共同、非盲検、治験依頼者盲検、ランダム化試験 (CLARITY-Gastric 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 11 月 18 日付) 治験薬概要書又は添付文書 TAS-102_2.0 (西暦 2025 年 10 月 22 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ラムシルマブ_3.0 (西暦 2025 年 10 月 22 日付)	承認
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 11 月 20 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Glofitamab_10_EJ (西暦 2025 年 3 月 25 日付)	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1421	M S D株式会社	三次治療以降の進行又は転移性胃食道腺癌（胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌）の患者を対象に MK-2870 の有効性及び安全性を治験担当医師選択治療と比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 26 日付） 治験実施計画書 9.0_EJ（西暦 2025 年 10 月 7 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1434	坪井 正博	HER2 遺伝子増幅あるいは HER2 遺伝子変異を有する II-III 期非小細胞肺癌に対する Trastuzumab Deruxtecan(T-DXd, DS8201a) 術前導入療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相臨床試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10） 治験薬管理 SOP 改訂（西暦 2025 年 11 月 17 日付） 治験使用薬管理手順書 3.0（西暦 2025 年 11 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1434	坪井 正博	HER2 遺伝子増幅あるいは HER2 遺伝子変異を有する II-III 期非小細胞肺癌に対する Trastuzumab Deruxtecan(T-DXd, DS8201a) 術前導入療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相臨床試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10） 保険証券等追加申請（西暦 2025 年 11 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 賠償責任保険証券（要添・約款）（西暦 2024 年 7 月 3 日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書 治験保険付保証明書（西暦 2024 年 7 月 4 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1442	アストラゼネカ株式会社	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象に、AZD0305 を単剤療法又は抗がん剤との併用療法として投与したときの安全性、忍容性、薬物動態、免疫原性、薬力学、及び予備的な有効性を評価するモジュール型第 I/II 相非盲検多施設共同試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 20 日付） 治験実施計画書 レター_期間延長（西暦 2025 年 11 月 20 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1442	アストラゼネカ株式会社	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象に、AZD0305 を単剤療法又は抗がん剤との併用療法として投与したときの安全性、忍容性、薬物動態、免疫原性、薬力学、及び予備的な有効性を評価するモジュール型第 I/II 相非盲検多施設共同試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 25 日付） 治験薬概要書又は添付文書 AZD0305_4.0_J（西暦 2025 年 9 月 15 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 20 日付） 治験実施計画書 10.0_別紙 1（西暦 2025 年 7 月 29 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 25 日付） 治験実施計画書 レター(腫瘍検体提出及び方法変更)EJ（西暦 2025 年 10 月 10 日付） 治験実施計画書 別紙 1_3.0（西暦 2025 年 11 月 7 日付）	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1462	日本イーライリリース株式会社	MOONRAY-01、KRAS G12D 変異固形がん患者を対象に LY3962673 を評価する第 Ia/ 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 11 月 26 日付） 治験参加カード 5.0（西暦 2025 年 11 月 25 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1466	日本イーライリリース株式会社	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 11 月 26 日付） 説明文書、同意文書 漸増_4_251210IRB（西暦 2025 年 11 月 19 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1469	向原 徹	周術期乳癌を対象とした新規薬剤開発に関する持続可能なプラットフォーム試験 トリプルネガティブコホート (TN-1)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10） サブプロト、ICF 改訂（西暦 2025 年 11 月 25 日付）治験実施計画書 サブプロトコール 1.4.0（西暦 2025 年 11 月 7 日付）説明文書、同意文書 本体 1.3_20251210IRB（西暦 2025 年 11 月 22 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1479	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	進行固形癌患者を対象として、抗葉酸受容体 $\alpha$ 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 11 月 26 日付） 治験実施計画書 5.0_EJ（西暦 2025 年 10 月 17 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ZW191_2.0_EJ（西暦 2025 年 9 月 18 日付） 説明文書、同意文書 本体_4_251210IRB（西暦 2025 年 11 月 25 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1486	アストラゼネカ株式会社	PD-L1 が高発現している (TC $\geq$ 50%) アクショナブルゲノム変化のない局所進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としてのダトポタマブデルクスティカン (Dato-DXd) と Rilvegostomig (AZD2936) の併用療法又は Rilvegostomig 単剤療法をペムプロリズマブ単剤療法と比較する第Ⅲ相、ランダム化、非盲検、国際共同試験 (TROPION-Lung10)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 25 日付） 治験実施計画書 3.0_EJ（西暦 2025 年 8 月 20 日付） 説明文書、同意文書 バイオマーカー1_251210IRB（西暦 2025 年 11 月 22 日付） 説明文書、同意文書 本体_3_251210IRB（西暦 2025 年 11 月 22 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1494	アストラゼネカ株式会社	ctDNA 陽性又は高リスクの病理学的特徴を有するステージ I 非小細胞肺腺癌患者を対象に、腫瘍完全切除後の術後補助療法としてのダトポタマブ デルクスティカン (Dato-DXd) と Rilvegostomig の併用療法又は Rilvegostomig 単剤療法と標準治療を比較する第Ⅲ相 非盲検ランダム化国際共同試験 (TROPION-Lung12)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 20 日付） 治験薬概要書又は添付文書 Rilvegostomig_6.1_E（西暦 2025 年 11 月 7 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1502	ノバルティス フィーマ株式会社	PSMAcTION: [177Lu]Lu-PSMA 標的療法中又は終了後に進行した PSMA 陽性転移性去勢抵抗性前立腺がんの成人患者の治療において、AAA817 と標準治療を比較	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 26 日付） 治験実施計画書 3_付録（西暦 2025 年 9 月 30 日付）	承認

				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		治験薬概要書又は添付文書 AAA817_5_EJ (西暦 2025 年 8 月 25 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ガリアファーム_1.0 (西暦 2025 年 9 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ロカメツツキット_1.0 (西暦 2025 年 9 月 1 日付) 説明文書、同意文書 P2 本体 3.0_251210IRB (西暦 2025 年 11 月 21 日付) 説明文書、同意文書 P3 本体 3.0_251210IRB (西暦 2025 年 11 月 21 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1505	M S D 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次治療として MK-2870+ペムブロリズマブ併用療法を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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2025 年 11 月 25 日付) その他 潜在的薬物性肝障害のガイダンス_2.0 (西暦 2025 年 9 月 10 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1513	ICON クリニカルリサーチ合同会社	上皮成長因子受容体 (EGFR) 及び／又はヒト上皮成長因子受容体 2 (HER2) 変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌 (NSCLC) の成人患者を対象とした、BH-30643 の安全性、忍容性、薬物動態、及び抗腫瘍活性を評価する第 1/2 相、非盲検、多施設共同、First-in-Human 試験 (SOLARA)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2025 年 11 月 26 日付) 患者日誌 2.1 (西暦 2025 年 11 月 3 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1527	アッヴィ合同会社	非ホジキンリンパ腫患者を対象とした ABBV-291 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 11 月 17 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ABBV-291_2_E (西暦 2025 年 9 月 5 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ABBV-291_2_J (西暦 2025 年 10 月 24 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1530	M S D 株式会社	再発又は転移性子宮頸癌患者を対象に二次治療としての MK-2870 単剤療法と治験担当医師選択治療の有効性及び安全性を比較する無作為化、実薬対照、非盲検、多施設共同、第 III 相試験 (TroFuse-020/GOG-3101/ENGOT-cx20 試験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2025 年 11 月 19 日付) 治験参加カード 2.0 (西暦 2025 年 11 月 17 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1531	M S D 株式会社	転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療としてペムブロリズマブ、カルボプラチナ及びタキサン系薬剤 (パクリタキセル又は nab-パクリタキセル) の併用投与後に維持療法として MK-2870 の併用又は非併用下でペムブロリズマブを投与する第III相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2025 年 11 月 26 日付) 治験実施計画書 7_EJ (西暦 2025 年 9 月 5 日付) 説明文書、同意文書 本体_3_251210IRB (西暦 2025 年 11 月 4 日付)	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1532	アストラゼネカ株式会社	進行固形がんの成人患者に対する CLDN18.2 を標的とする AZD4360 の安全性、薬物動態、薬力学及び有効性を評価する第Ⅰ/Ⅱ 相非盲検用量漸増及び用量拡大試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10） - (西暦 2025 年 11 月 25 日付) 治験実施計画書 AZD4360 の点滴時間に関する運用変更 (西暦 2025 年 11 月 12 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 11 月 25 日付) 説明文書、同意文書 本体_3.0_251210IRB (西暦 2025 年 11 月 18 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 11 月 19 日付) 治験薬概要書又は添付文書 アテゾリズマブ_3.0 (西暦 2025 年 10 月 24 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 11 月 26 日付) 治験実施計画書 添付資料 H (西暦 2025 年 11 月 25 日付) 治験実施計画書 添付資料 I (西暦 2025 年 11 月 25 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Rilvegostomig_6.1 (西暦 2025 年 11 月 7 日付) その他 (西暦 2025 年 10 月 21 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1541	M S D 株式会社	ホルモン受容体陽性・ヒト上皮成長因子受容体 2 陰性 (HR+/HER2-) の切除不能な局所進行又は転移性乳癌患者を対象に MK-2870 の単剤及びペムブロリズマブとの併用を医師の選択した治療と比較する非盲検、無作為化第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10） (西暦 2025 年 11 月 26 日付) 説明文書、同意文書 同意取得のタイミングについて (西暦 2025 年 10 月 23 日付) 説明文書、同意文書 本体_2_251210IRB (西暦 2025 年 11 月 10 日付) 説明文書、同意文書 プレ_2_251210IRB (西暦 2025 年 11 月 10 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1543	日本ベーリンガーアンダーハイム株式会社	進行又は転移性固形腫瘍の日本人患者を対象に BI 1831169 を抗 PD-1 モノクローナル抗体と併用する第Ⅰ相、非盲検、用量漸増及び拡大試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10） (西暦 2025 年 11 月 26 日付) 治験薬概要書又は添付文書 BI 1831169_6_EJ (西暦 2025 年 1 月 23 日付) 治験薬概要書又は添付文書 BI 1831169_7_EJ (西暦 2025 年 6 月 4 日付)	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1549	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 17 日付） 治験実施計画書 レター_ILD/肺臓炎の報告期間について（西暦 2025 年 10 月 28 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1552	高橋 聰	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 11 月 14 日付） 治験実施計画書 v 1.4（西暦 2025 年 11 月 12 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1557	中外製薬株式会社	進展型小細胞肺癌患者を対象とした ALPS12 の第 I 相臨床試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10） ALPS12_4_EJ（西暦 2025 年 9 月 3 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ALPS12_4.0_EJ（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	K1559	M S D 株式会社	切除可能な病期 II 期-III B 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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 25 日付） 治験実施計画書 03_EJ（西暦 2025 年 10 月 21 日付） 治験実施計画書 レター(口内炎の記載を明確化)EJ（西暦 2025 年 11 月 20 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 9 月 1 日付） 説明文書、同意文書 本体_2.0_251210IRB（西暦 2025 年 11 月 15 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1573	M S D 株式会社	進行固形がん患者を対象とした MK-3120 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 11 月 20 日付） 説明文書、同意文書 本体_2.0_251210IRB（西暦 2025 年 11 月 17 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1575	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療電場 (TTFields) 療法の実現可能性に関する単群探索的試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10） 捲償の概要、健康被害捲償 SOP 改訂（西暦 2025 年 11 月 26 日付）被験者の健康被害の捲償について説明した文書 健康被害の捲償の概要_2.0（西暦 2025 年 11 月 25 日付） 被験者の健康被害の捲償について説明した文書 健康被害捲償の手順書_2.0（西暦 2025 年 11 月 25 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1580	第一三共株式会社	進行固形がん患者を対象とした DS5361b の第 I 相非盲検多施設共同 First-in-Human 試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 20 日付） その他 ホルター心電図患者向けガイド（西暦 2025 年 11 月 20 日付）	承認

重篤な有害事象等	国がん東病院	K0800	ファイザー株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたTalazoparib(PF-06944076)の第Ⅲ相試験	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	K0800	ファイザー株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたTalazoparib(PF-06944076)の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0974	池田 公史	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)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0974	池田 公史	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)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0974	池田 公史	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)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1092	大鵬薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1092	大鵬薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1092	大鵬薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1132	塩野義製薬株式会社	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
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1150	日本ベーリンガーイングルハイム株式会社	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1156	アッヴィ合同会社	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1156	アッヴィ合同会社	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1156	アッヴィ合同会社	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1157	アステラス製薬株式会社	第Ⅰ/Ⅰb相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1157	アステラス製薬株式会社	第Ⅰ/Ⅰb相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1157	アステラス製薬株式会社	第Ⅰ/Ⅰb相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1157	アステラス製薬株式会社	第Ⅰ/Ⅰb相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害事象等	国がん東病院	K1178	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	第I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1178	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	第I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1214	日本イーライリリー株式会社	ハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象とした LY2835219 の第III相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1287	ファイザー株式会社	再発／難治性小細胞肺癌、去勢抵抗性前立腺癌および濾胞性リンパ腫成人患者の治療における PF-06821497 (mevrometostat) の第 1 相用量漸増および拡大コホート試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1315	第一三共株式会社	進行固形癌患者を対象とした DS-3939a の First-in-Human 試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1319	アストラゼネカ株式会社	進行肝胆道癌患者を対象として新規免疫調節薬の単独療法及び抗がん剤との併用療法の有効性及び安全性を評価する第II相、非盲検、多剤、多施設共同試験のマスター・プロトコル (GEMINI-Hepatobiliary)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1324	東レ株式会社	胃がん患者を対象とした TRK-950 とラムシルマブ及びパクリタキセル併用時の無作為化、多施設共同、非盲検、第II相試験	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	K1324	東レ株式会社	胃がん患者を対象とした TRK-950 とラムシルマブ及びパクリタキセル併用時の無作為化、多施設共同、非盲検、第II相試験	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	K1327	大鵬薬品工業株式会社	悪性腫瘍患者を対象とした TAS-116 (ピミテスピブ) の併用療法を評価する第 2 相プラットフォーム試験	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	K1353	原野 謙一	血中循環腫瘍 DNA 陽性の腫瘍減量術後進行卵巣がん患者を対象としてベバシズマブ+ニラパリブ併用療法とニラパリブ単剤維持療法を比較する無作為化第 II 相試験	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	K1353	原野 謙一	血中循環腫瘍 DNA 陽性の腫瘍減量術後進行卵巣がん患者を対象としてベバシズマブ+ニラパリブ併用療法とニラパリブ単剤維持療法を比較する無作為化第 II 相試験	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	K1355	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 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)	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	K1355	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 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)	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	K1355	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 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)	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	K1362	アストラゼネカ株式会社	CAMBRIA-1 試験：根治的局所治療及び 2 年以上の標準的な術後内分泌療法を受けて再発が認められていない、再発リスクが中間リスク又は高リスクの ER+/HER2- 早期乳癌患者を対象とし、標準的な内分泌療法 (アロマターゼ阻害薬又はタモキシフェン) とカミゼストラント (AZD9833、次世代の経口選択性エストロゲン受容体分解薬) の長期投与における有効性及び安全性を比較検討する第 III 相非盲検無作為化試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1414	アムジェン株式会社	プラチナ製剤、エトポシド及びデュルバルマブ投与後の進行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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	K1428	IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	Beamion BCGC-1 : HER2 陽性の進行または転移性乳癌 (mBC) 及び進行または転移性胃又は胃食道接合部又は食道腺癌 (mGEAC) 患者を対象とした経口 zongertinib (BI 1810631) の単剤療法又は他剤との併用療法の第 Ia 相用量漸増及び第 II 相用量最適化多施設共同無作為化非盲検試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害事象等	国がん東病院	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	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	K1465	IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	転移性 HR+/HER2-乳がん及びその他の進行性固形がん患者を対象に CDK4 阻害剤 BGB-43395 を単独または併用療法した時の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び予備的な抗腫瘍活性を検証する第 1a/1b 相試験	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	K1465	IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	転移性 HR+/HER2-乳がん及びその他の進行性固形がん患者を対象に CDK4 阻害剤 BGB-43395 を単独または併用療法した時の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び予備的な抗腫瘍活性を検証する第 1a/1b 相試験	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1484	メドペイス・ジャパン株式会社	再発又は転移性の PD-L1 陽性頭頸部扁平上皮癌の1次治療における petosemtamab+ペムブロリズマブ併用療法とペムブロリズマブ単剤療法の有効性及び安全性を評価する第3相無作為化非盲検試験	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	K1484	メドペイス・ジャパン株式会社	再発又は転移性の PD-L1 陽性頭頸部扁平上皮癌の1次治療における petosemtamab+ペムブロリズマブ併用療法とペムブロリズマブ単剤療法の有効性及び安全性を評価する第3相無作為化非盲検試験	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	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 <sup>®</sup> ) + 化学療法士ペムブロリズマブ併用療法とトラスツズマブ+化学療法士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)	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	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®) + 化学療法士ペムプロリズマブ併用療法とトラスツズマブ+化学療法士ペムプ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)	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	K1492	アッヴィ合同会社	c-Met タンパク質が規定のカットオフレベルを超えて発現した難治性の大腸癌患者を対象に Telisotuzumab Adizutecan (ABBV-400) 単剤療法とロンサーフ (トリフルリジン・チピラシル) + ベバシズマブを比較する非盲検、無作為化、比較対照、国際共同第Ⅲ相試験	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	K1511	アステラス製薬株式会社	HER2 陰性、クローディン (CLDN) 18.2 陽性及びプログラム細胞死リガンド 1 (PD-L1) 陽性の局所進行性切除不能又は転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象とした、ゾルベツキシマブとペムプロリズマブ及び化学療法 (CAPOX 又は mFOLFOX6) 併用の一次治療における第 3 相二重盲検無作為化試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1513	ICON クリニカルリサーチ合同会社	上皮成長因子受容体 (EGFR) 及び／又はヒト上皮成長因子受容体 2 (HER2) 変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌 (NSCLC) の成人患者を対象とした、BH-30643 の安全性、忍容性、薬物動態、及び抗腫瘍活性を評価する第 1/2 相、非盲検、多施設共同、First-in-Human 試験 (SOLARA)	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	K1513	ICON クリニカルリサーチ合同会社	上皮成長因子受容体 (EGFR) 及び／又はヒト上皮成長因子受容体 2 (HER2) 変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌 (NSCLC) の成人患者を対象とした、BH-30643 の安全性、忍容性、薬物動態、及び抗腫瘍活性を評価する第 1/2 相、非盲検、多施設共同、First-in-Human 試験 (SOLARA)	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	K1513	ICON クリニカルリサーチ合同会社	上皮成長因子受容体 (EGFR) 及び／又はヒト上皮成長因子受容体 2 (HER2) 変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌 (NSCLC) の成人患者を対象とした、BH-30643 の安全性、忍容性、薬物動態、及び抗腫瘍活性を評価する第 1/2 相、非盲検、多施設共同、First-in-Human 試験 (SOLARA)	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	K1513	ICON クリニカルリサーチ合同会社	上皮成長因子受容体 (EGFR) 及び／又はヒト上皮成長因子受容体 2 (HER2) 変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌 (NSCLC) の成人患者を対象とした、BH-30643 の安全性、忍容性、薬物動態、及び抗腫瘍活性を評価する第 1/2 相、非盲検、多施設共同、First-in-Human 試験 (SOLARA)	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	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)	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	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)	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	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)	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	K1533	アッヴィ合同会社	局所進行切除不能又は転移のある胃腺癌 (胃食道接合部又は食道を含む) 患者を対象に、一次治療としてフルオロウラシル、ロイコボリン及び budigalimab と併用したときの Telisotuzumab adizutecan 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)	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	K1533	アッヴィ合同会社	局所進行切除不能又は転移のある胃腺癌 (胃食道接合部又は食道を含む) 患者を対象に、一次治療としてフルオロウラシル、ロイコボリン及び budigalimab と併用したときの Telisotuzumab adizutecan 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)	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	K1533	アッヴィ合同会社	局所進行切除不能又は転移のある胃腺癌 (胃食道接合部又は食道を含む) 患者を対象に、一次治療としてフルオロウラシル、ロイコボリン及び budigalimab と併用したときの Telisotuzumab adizutecan 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)	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	K1533	アッヴィ合同会社	局所進行切除不能又は転移のある胃腺癌(胃食道接合部又は食道を含む)患者を対象に、一次治療としてフルオロウラシル、ロイコボリン及びbudigalimabと併用したときの Telisotuzumab adizutecan 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)	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	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)	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	K1538	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	KRAS G12C 変異を有する既治療の非小細胞肺癌患者を対象とした 2 種類の Adagrasib 投与レジメンを評価するランダム化試験	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	K1538	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	KRAS G12C 変異を有する既治療の非小細胞肺癌患者を対象とした 2 種類の Adagrasib 投与レジメンを評価するランダム化試験	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	K1538	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	KRAS G12C 変異を有する既治療の非小細胞肺癌患者を対象とした 2 種類の Adagrasib 投与レジメンを評価するランダム化試験	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	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	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	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0509	M S D 株式会社	MK-3475 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0602	M S D 株式会社	早期非小細胞肺がん患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0689	日本イーライリリーフィルム株式会社	乳癌患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835219) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K0695	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 及び ONO-7703 の併用投与の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0695	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 及び ONO-7703 の併用投与の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0741	M S D株式会社	ER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0766	第一三共株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0800	ファイザー株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした Talazoparib(PF-06944076)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0805	M S D株式会社	オラパリブの第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0818	アムジェン株式会社	AMG510 の第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0825	エーザイ株式会社	第Ⅰb 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0830	田原 信	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0835	M S D株式会社	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0835	M S D株式会社	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0840	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximab の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0840	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximab の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0848	M S D株式会社	非小細胞肺癌を対象とした MK-3475/MK-7339 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0849	M S D株式会社	非小細胞肺癌を対象とした MK-3475/MK-7339 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式会社	結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K0869	第一三共株式会社	第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0878	エーザイ株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0891	田原 信	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬 Darolutamide (ODM-201) の第 II 相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0910	アステラス製薬株式会社	enfortumab vedotin(ASG-22CE) の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0910	アステラス製薬株式会社	enfortumab vedotin(ASG-22CE) の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0917	中外製薬株式会社	非小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0923	M S D 株式会社	肝細胞癌患者を対象とした MK-7902 (E7080) と MK-3475 の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0926	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	非小細胞肺がん患者を対象とした BMS-936558 の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0946	アムジェン株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0947	日本ベーリンガーアンゲルハイム株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0950	アステラス製薬株式会社	第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0950	アステラス製薬株式会社	第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0953	IQVIA サービシーザ ジャパン合同会社	Epcoritamab の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0954	中外製薬株式会社	食道癌患者を対象とした R07092284 (Tiragolumab) 及び R05541267 (Atezorizumab) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0974	池田 公史	膵癌患者を対象としたニボルマブの第 III 相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0975	ファイザー株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K0977	第一三共株式会社	T-DXd の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0982	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	第 1b/2 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1000	アストラゼネカ株式会社	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1005	アムジェン株式会社	AMG510 の第 I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1009	M S D 株式会社	胃癌患者を対象とした MK-3475 と MK-7902 (E7080) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1010	第一三共株式会社	乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1015	中外製薬株式会社	乳癌患者を対象とした GDC-9545 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1017	ファイザー株式会社	BRAF 変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第Ⅲ相試験 (BREAKWATER 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1038	中外製薬株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1042	M S D 株式会社	根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法と MK-3475 又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1044	川添 彰人	胃癌患者を対象とした Lenvatinib と Pembrolizumab 併用術前術後化学療法の第 II 相臨床試験 (第 II 相医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1050	アッヴィ合同会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1053	ICON クリニカルリサーチ合同会社	HER2 異常固形癌患者を対象とした tucatinib 及びトラスツズマブの併用療法第Ⅱ相バスケット試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1063	ファイザー株式会社	去勢感受性前立腺癌患者を対象とした PF-06944076 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1067	IQVIA サービシーザ ジャパン合同会社	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした Epcoritamab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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 デルクスティカンの第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	K1073	中外製薬株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1076	第一三共株式会社	肺癌患者を対象とした Dato-DXd の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1077	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	M S D 株式会社	食道癌患者を対象とした MK-3475(ペムブロリズマブ) と MK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1092	大鵬薬品工業株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1092	大鵬薬品工業株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1093	日本イーライリリーワークス株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1103	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Sacituzumab Govitecan の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1107	武田薬品工業株式会社	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病を対象とした AP24534T(Ponatinib) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1107	武田薬品工業株式会社	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病を対象とした AP24534T(Ponatinib) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1109	日本ベーリンガーアンゲルハイム株式会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1118	日本イーライリリーフ株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1121	小野薬品工業株式会社	胃がんを対象としたONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1122	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	第I / II相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1123	小野薬品工業株式会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1131	大鵬薬品工業株式会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1132	塩野義製薬株式会社	第I b / II相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1134	M S D株式会社	腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1135	住友ファーマ株式会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1136	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	再発／難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象としたINC MOR00208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	K1146	アムジェン株式会社	小細胞肺癌(SCLC)患者を対象としたAMG 757の第II相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1147	住友ファーマ株式会社	急性白血病を対象としたDSP-5336の第I / II相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1149	M S D株式会社	頭頸部癌患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1151	吉野 孝之	BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1152	アムジェン株式会社	胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552、ニボルマブの第 I b/III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1157	アステラス製薬株式会社	第 I / I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1159	アムジェン株式会社	転移性結腸直腸癌を対象とした AMG 510(ソトラシブ)の第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1162	田原 信	HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクスステカンの多施設共同非盲検第 II 相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1164	アムジェン株式会社	AMG 193 の第 I / I b / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1166	アムジェン株式会社	胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552 第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1169	第一三共株式会社	肺癌患者を対象とした DS-8201a(ラスツズマブ デルクスステカン)の第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1175	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	日本人急性骨髓性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第 2 相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1176	第一三共株式会社	非小細胞肺がんを対象とした DS-1062a の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1178	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1181	M S D 株式会社	試験第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1186	第一三共株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1193	日本ベーリンガーアングルハイム株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1194	内藤 陽一	固形がん患者に対するニラパリブとピミテスピブの第Ⅰ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1195	アムジェン株式会社	Tarlatamab (AMG 757) の第Ⅰb 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1200	アムジェン株式会社	AMG 552(Bemarituzumab) の第Ⅰb/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1207	M S D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	国がん東病院	K1208	中外製薬株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1212	リジエネロン・ジャパン株式会社	REGN1979 (odronextamab) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1214	日本イーライリリー株式会社	ハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象とした LY2835219 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1216	ICON クリニカルリサーチ合同会社	胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象とした ALX148 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1219	ノバルティス フアーマ株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1223	第一三共株式会社	DS-7300a の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1226	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1229	第一三共株式会社	U3-1402 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1234	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1234	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1234	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1240	日本ベーリンガーイングельハイム株式会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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
安全性情報等	国がん東病院	K1250	アッヴィ合同会社	ABBV-383 の第Ib相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1254	ファイザー株式会社	HER2 陽性転移性直腸結腸癌患者を対象とした tucatinib の第III相無作為化、非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1257	坂東 英明	ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第II相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1257	坂東 英明	ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第II相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1258	M S D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	国がん東病院	K1260	ヤンセンファーマ株式会社	局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした NBTR3 の第3相 (ピボタル) 試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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 (R/R B-ALL) 及び微小残存病変 (MRD) 陽性 B-ALL 成人及び青年患者を対象とした、ブリナツモマブを皮下投与したときの安全性、有効性及び薬物動態を検討する第I/II相、非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1274	サノフィ株式会社	再発性及び／又は難治性多発性骨髄腫 (RRMM) を有する成人患者を対象としたカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンとの併用でのイサツキシマブの皮下投与を検討するランダム化、第 II 相、非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1276	第一三共株式会社	術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1277	中外製薬株式会社	エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした、giredestrant + エベロリムス併用療法の有効性及び安全性を医師選択の内分泌療法 + エベロリムス併用療法と比較評価するランダム化非盲検多施設共同第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
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、エプロリタマブと 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	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脳癌に対するビニメチニブの第 II 相医師主導治験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1286	日本イーライリリー株式会社	FORAGER-1:FGFR3 異常を有する尿路上皮がんを含む局所進行又は転移性固形がん患者を対象とした LOXO-435 (LY3866288) の第 I 相非盲検多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1287	ファイザー株式会社	再発／難治性小細胞肺癌、去勢抵抗性前立腺癌および濾胞性リンパ腫成人患者の治療における PF-06821497 (mevrometostat) の第 1 相用量漸増および拡大コホート試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1288	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	国がん東病院	K1291	大鵬薬品工業株式会社	未治療の局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした、Domvanalimab、Zimberelimab 及び化学療法の併用とニボルマブ及び化学療法の併用とを比較検討するランダム化、非盲検、多施設共同、第3相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1291	大鵬薬品工業株式会社	未治療の局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした、Domvanalimab、Zimberelimab 及び化学療法の併用とニボルマブ及び化学療法の併用とを比較検討するランダム化、非盲検、多施設共同、第3相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1294	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	特定の進行固形癌患者を対象とした INCIB123667 単剤療法及び抗がん剤治療との併用療法の第1相、非盲検、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1298	中外製薬株式会社	局所進行又は転移性固形癌患者を対象とした ROSE12 単剤及び抗腫瘍薬併用投与時の安全性及び薬物動態の評価を行う非盲検下第Ia/Ib相用量漸増試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1299	カルナバイオサイエンス株式会社	進行・再発・難治性又は遠隔転移を伴う悪性腫瘍患者を対象とした AS-0141 の非盲検第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1300	パレクセル・インターナショナル株式会社	進行胆道癌患者を対象とした一次治療としてデュルバルマブと化学療法の併用療法を検討する第IIIb相単群非盲検多施設共同試験 (TOURMALINE 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1301	ノバルティス フアーマ株式会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1307	株式会社新日本科学 PPD	HER2 陽性の切除不能な局所進行性または転移性胃食道腺癌 (GEA) 患者を対象としたチスレリズマブ併用又は非併用下で化学療法と組み合わせた zanidatamab の無作為化、多施設共同、第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1308	アステラス製薬株式会社	KRAS G12D 変異陽性の局所進行性又は転移性固形がん患者を対象とした ASP3082 の第 1 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1311	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	上皮成長因子受容体エクソン 20 挿入変異を伴う局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者に対する一次療法としての Furmonertinib の有効性及び安全性をプラチナ製剤併用化学療法と比較検討する第 III 相国際多施設共同無作為化非盲検試験 (FURVENT)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1311	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	上皮成長因子受容体エクソン 20 挿入変異を伴う局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者に対する一次療法としての Furmonertinib の有効性及び安全性をプラチナ製剤併用化学療法と比較検討する第 III 相国際多施設共同無作為化非盲検試験 (FURVENT)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1311	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	上皮成長因子受容体エクソン 20 挿入変異を伴う局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者に対する一次療法としての Furmonertinib の有効性及び安全性をプラチナ製剤併用化学療法と比較検討する第 III 相国際多施設共同無作為化非盲検試験 (FURVENT)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1311	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	上皮成長因子受容体エクソン 20 挿入変異を伴う局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者に対する一次療法としての Furmonertinib の有効性及び安全性をプラチナ製剤併用化学療法と比較検討する第 III 相国際多施設共同無作為化非盲検試験 (FURVENT)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1311	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	上皮成長因子受容体エクソン 20 挿入変異を伴う局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者に対する一次療法としての Furmonertinib の有効性及び安全性をプラチナ製剤併用化学療法と比較検討する第 III 相国際多施設共同無作為化非盲検試験 (FURVENT)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1315	第一三共株式会社	進行固形癌患者を対象とした DS-3939a の First-in-Human 試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1320	ファイザー株式会社	局所進行切除不能又は転移性の HER2 発現尿路上皮癌患者を対象に Disitamab Vedotin (RC48-ADC) 単剤療法又はペムブロリズマブとの併用療法の有効性及び安全性を評価する第 II 相、複数コホート、非盲検、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1329	M S D 株式会社	進行固形がん患者を対象とした MK-2870 単独療法及びペムブロリズマブ±化学療法との併用療法の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1331	日本イーライリリー株式会社	慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした LOX0305 の第 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1331	日本イーライリリーフィルム株式会社	慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした LOX0305 の第 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1332	大鵬薬品工業株式会社	プラチナ製剤による全身化学療法歴のある EGFR エクソン 20挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に CLN-081 の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び有効性を評価する第 1/2 相、非盲検、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1335	中外製薬株式会社	局所進行又は転移性固形癌患者を対象として、標準治療の化学療法の併用下又は非併用下で R07496353 と チェックポイント阻害薬の併用療法の安全性、薬物動態及び有効性を検討する第 I b 相非盲検多施設共同用量拡大試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1336	中山 厳馬	HER2 低発現の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象とした T-DXd と Nivolumab 及び化学療法の同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 I b/ II 相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1337	アムジェン株式会社	KRAS p.G12C 変異陽性かつ PD-L1 陰性の臨床病期 IIIB/C 又は IV の非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としてのソトラシブとプラチナダブレット併用療法の有効性をペムブロリズマブとプラチナダブレット併用療法と比較評価する第 III 相、多施設共同、ランダム化、非盲検試験 (CodeBreaK 202)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1342	M S D 株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC) の日本人患者を対象に MK-5684 の安全性及び薬物動態を評価する第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1344	グラクソ・smithkline クライイン株式会社	PD-L1 陽性の再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象に一次治療としての新規複合免疫療法を評価するための、マスタープロトコルを用いた第 II 相、無作為化、非盲検、プラットフォーム試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1344	グラクソ・smithkline クライイン株式会社	PD-L1 陽性の再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象に一次治療としての新規複合免疫療法を評価するための、マスタープロトコルを用いた第 II 相、無作為化、非盲検、プラットフォーム試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1345	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ホルモン受容体陽性 (HR 陽性)／ヒト上皮増殖因子受容体 2 陰性 (HER2 陰性) [HER2 IHC 0 又は HER2 低発現 (IHC 1+、IHC 2+/ISH-)] で内分泌療法の前治療歴を有する手術不能な局所進行又は転移性乳癌患者を対象として Sacituzumab Govitecan を治験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非盲検、第 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1350	アッヴィ合同会社	進行固形がんの成人患者を対象とした ABBV-706 単独投与及び budigalimab (ABBV-181), カルボプラチナ又はシスプラチナ併用投与の安全性、薬物動態及び有効性を評価する第 I 相ヒト初回投与試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1350	アッヴィ合同会社	進行固形がんの成人患者を対象とした ABBV-706 単独投与及び budigalimab (ABBV-181), カルボプラチナ又はシスプラチナ併用投与の安全性、薬物動態及び有効性を評価する第 I 相ヒト初回投与試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1351	大鵬薬品工業株式会社	上皮成長因子受容体及び未分化リンパ腫キナーゼ遺伝子変異のない転移性非小細胞肺癌患者を対象とした一次治療としての zimberelimab, domvanalimab 及び化学療法併用とペムブロリズマブ及び化学療法併用とを比較評価するランダム化、非盲検、第 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1351	大鵬薬品工業株式会社	上皮成長因子受容体及び未分化リンパ腫キナーゼ遺伝子変異のない転移性非小細胞肺癌患者を対象とした一次治療としての zimberelimab, domvanalimab 及び化学療法併用とペムブロリズマブ及び化学療法併用とを比較評価するランダム化、非盲検、第 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1352	大鵬薬品工業株式会社	上皮成長因子受容体のエクソン 20挿入変異及び Uncommon/Single 又は Compound 変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした Zipalertinib の安全性及び有効性を評価する非盲検、国際多施設共同、第 2b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	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+カルボプラチニテデュルバルマブ療法のランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1355	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 T 細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369 (golcadomide) の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を検討する国内第 1/2 相試験 (GOLSEEK-3)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1356	アッヴィ合同会社	治療歴のある切除不能な大腸癌患者を対象に、 ABBV-400 を、フルオロウラシル、 フォリン酸及びベバシズマブと併用投与したときの安全性、有効性及び最適用量、並びに ABBV-400 をベバシズマブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相、無作為化試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1359	田辺ファーマ株式会社	Loncastuximab tesirine とリツキシマブの併用療法を免疫化学療法と比較する再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) 患者を対象とした第 III 相ランダム化試験 (LOTIS-5)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1360	日本ベーリンガーイングルハイム株式会社	DAREON™-7：神経内分泌癌（NEC）患者の 1 次治療として、 BI 764532 点滴静注を標準治療（プラチナ製剤及びエトポシド）と併用したときの安全性及び忍容性を検討する第 I 相、非盲検、用量漸増及び拡大試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1362	アストラゼネカ株式会社	CAMBRIA-1 試験：根治的局所治療及び 2 年以上の標準的な術後内分泌療法を受けて再発が認められていない、再発リスクが中間リスク又は高リスクの ER+/HER2- 早期乳癌患者を対象とし、標準的な内分泌療法（アロマターゼ阻害薬又はタモキシフェン）とカミゼストラント（AZD9833、次世代の経口選択的エストロゲン受容体分解薬）の長期投与における有効性及び安全性を比較検討する第 III 相非盲検無作為化試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1362	アストラゼネカ株式会社	CAMBRIA-1 試験：根治的局所治療及び 2 年以上の標準的な術後内分泌療法を受けて再発が認められていない、再発リスクが中間リスク又は高リスクの ER+/HER2- 早期乳癌患者を対象とし、標準的な内分泌	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				療法（アロマターゼ阻害薬又はタモキシフェン）とカミゼストラント（AZD9833、次世代の経口選択的エストロゲン受容体分解薬）の長期投与における有効性及び安全性を比較検討する第 III 相非盲検無作為化試験			
安全性情報等	国がん東病院	K1368	アッヴィ合同会社	特定の進行性 固形癌を対象とした ABBV-400 の有効性および安全性を評価する第 I 相非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1377	小野薬品工業株式会社	HER2 陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又は再発胃がん（食道胃接合部がんを含む）を有する被験者を対象とした ONO-4578、ニボルマブ、並びに フッ化ピリミジン系薬剤及び プラチナ系薬剤の化学療法（以下、化学療法）の併用療法の有効性及び安全性を、 プラセボ、ニボルマブ及び化学療法の併用療法と比較する多施設共同第 II 相無作為化二重盲検比較試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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、エプロリタマブとリツキシマブ+レナリドミド (R2) 療法を併用投与したときの安全性及び有効性を R2 療法と比較評価する第 III 相非盲検試験 (EPCORE™ FL-1)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1380	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による 固形癌を対象とした ABBV 303 単独投与又は併用投与の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1381	第一三共株式会社	固形癌患者を対象とした バレメトスタットトシリ酸塩と DXd ADC の併用療法を検討する多施設共同非盲検第 I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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 vepdegesterant 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	K1384	アムジェン株式会社	同時化学放射線療法後に進行が認められない限局型 小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者を対象とした タルラタマブ療法の第 III 相、ランダム化、二重盲検、 プラセボ対照、多施設共同試験 (DeLLphi-306)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1387	プリストル・マイヤーズ スクイブ	再発又は難治性の多発性骨髄腫 (RRMM) 患者を対象に Mezigdomide (CC-92480/BMS-986348)、カルフィルゾミ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

			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			
安全性情報等	国がん東病院	K1389	アムジェン株式会社	進行固形癌患者を対象とした AMG 305 の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する第Ⅰ相ヒト初回投与試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1394	日本セルヴィエ株式会社	未治療の転移性膵腺癌を有する日本人参加者を対象としたイリノテカンリポソーム注射液、オキサリプラチン、5-フルオロウラシル/レボロイコボリンの単群多施設共同第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1396	第一三共株式会社	プラチナ製剤抵抗性の高異型度卵巣癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌患者を対象とした CDH6 を標的とする抗体薬物複合体 Ralidotatug Deruxtecan (R-DXd) の多施設共同無作為化第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1397	日本イーライリリー株式会社	KRAS G12C 変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌治験参加者を対象に、PD-L1 発現率が 50%以上の患者に対する一次治療として LY3537982 とペムブロリズマブの併用療法をプラセボとペムブロリズマブの併用療法と比較する、又は、PD-L1 発現にかかわらず、LY3537982 とペムブロリズマブ、ペメトレキセド、プラチナ製剤の併用療法をプラセボとペムブロリズマブ、ペメトレキセド、プラチナ製剤の併用療法と比較する国際共同ピボタル試験－SUNRAY-01 試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1398	第一三共株式会社	HERTHENA-PanTumor01 (U31402-277)：局所進行又は転移性固形癌患者を対象とした patritumab deruxtecan (HER3-DXd; U3-1402) の第Ⅱ相多施設共同複数コホート非盲検 proof of concept 試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1401	アムジェン株式会社	KRAS p. G12C 変異を有する未治療の転移性結腸直腸癌患者を対象としてソトラシブとパニツムマブ及び FOLFIRI の併用療法を FOLFIRI 単独療法又は FOLFIRI と bevacizumab-awwb の併用療法と比較する第Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験 (CodeBreaK 301)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1403	小野薬品工業株式会社	進行性又は転移性固形がんを対象とした ONO-4538HSC の非盲検非対照第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1406	ノバルティス フアーマ株式会社	前立腺特異的膜抗原 (PSMA) 陽性オリゴ転移性前立腺がん (OMPC) の成人男性患者を対象に、去勢又は再発までの期間延長において lutetium (177Lu) vipivotide tetraxetan (AAA617) を経過観察と比較する国際共同、前向き、非盲検、多施設共同、ランダム化、第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1407	アムジェン株式会社	進行固形癌患者を対象とした AMG 355 の単独投与及びペムブロリズマブとの併用投与の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第Ⅰ相ヒト初回投与試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	既承認事項の取り消し
安全性情報等	国がん東病院	K1409	小野薬品工業株式会社	再発又は難治性の T 細胞リンパ腫及び慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫 (CLL/SLL) 患者を対象とした ONO-4685 の単剤投与の忍容性及び安全性を評価する第Ⅰ相非盲検非対照用量漸増試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1410	グラクソ・スミスクライン株式会社	未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象に化学放射線療法後の逐次療法としての dostarlimab を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1413	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	BMS 主導によるニボルマブ及びその他のがん治療薬の臨床試験に参加したがん患者のがん種横断的長期投与試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1414	アムジェン株式会社	プラチナ製剤、エトポシド及びデュルバルマブ投与後の進展型小細胞肺癌患者を対象にタルラタマブとデュルバルマブの併用投与をデュルバルマブ単独投与と比較する第Ⅲ相、非盲検、多施設共同、ランダム化試験 (DeLLphi-305)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1415	中外製薬株式会社	未治療の大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象として GLOFITAMAB (R07082859) + ポラツズマブ ベドチン + リツキシマブ + シクロホスファミド + ドキソルビシン + プレドニゾン (POLA-R-CHP) 併用療法の有効性及び安全性を POLA-R-CHP と比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1418	中山 厳馬	切除可能食道胃接合部腺癌患者を対象とした Pembrolizumab 併用 FLOT と短期放射線療法を含む Total Neoadjuvant Therapy (TNT) の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1421	M S D株式会社	三次治療以降の進行又は転移性胃食道腺癌（胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌）の患者を対象に MK-2870 の有効性及び安全性を治験担当医師選択治療と比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1421	M S D株式会社	三次治療以降の進行又は転移性胃食道腺癌（胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌）の患者を対象に MK-2870 の有効性及び安全性を治験担当医師選択治療と比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1422	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	進行固形癌患者を対象とした BMS-986340 の単剤療法及びニボルマブ又はドセタキセルとの併用療法を比較する第1/2相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1423	パレクセル・インターナショナル株式会社	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした REGN5458 の第I/II相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1424	ファイザー株式会社	治療歴のある非小細胞肺癌成人患者を対象に、 sigvotatug vedotin をドセタキセルと比較評価する無作為化、第Ⅲ相、非盲検試験 (Be6A Lung-01)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1425	第一三共株式会社	再発又は転移性固形癌患者を対象とした、イフィナタマブ デルクステカン (I-DXd) の有効性及び安全性を評価する、がん種横断的、非盲検、第Ib/II相試験 (IDeate-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	K1426	第一三共株式会社	未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムプ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プロリズマ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				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)			
安全性情報等	国がん東病院	K1428	IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	Beamion BCGC-1 : HER2 陽性の進行または転移性乳癌(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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1429	第一三共株式会社	治験薬の継続投与及び長期安全性評価のためのロールオーバーマスター試験(ロールオーバーマスター試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1430	株式会社新日本科学 PPD	固形腫瘍患者を対象とした mRNA-4157 単剤療法及び併用療法の安全性、忍容性及び免疫原性を評価する第Ⅰ相、非盲検、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1431	M S D株式会社	消化器癌に対する MK-2870 単剤療法又は他の抗がん剤との併用療法の安全性及び有効性を比較する、第Ⅰ／Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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 + カルボプラチニン) 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	国がん東病院	K1439	IQVIA サービシーザ ジャパン合同会社	進行悪性固形腫瘍患者を対象に BNT314 の単剤療法の安全性 及び予備的有効性を評価するヒト初回投与、非盲検、用量漸増 及び拡大コホート試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1441	日本ベーリンガーアングルハイム株式会社	Beamion LUNG-2 : HER2 チロシンキナーゼドメイン変異を有する切除不能、局所進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療としてのZongertinib (BI 1810631) の経口投与を標準治療と比較評価する第Ⅲ相非盲検ランダム化実薬対照多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1443	アムジェン株式会社	MTAP のホモ接合性欠損を有する進行消化器癌、胆道癌又は膵臓癌患者を対象とした AMG 193 の多剤併用投与時の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第Ⅰb 相試験—マスター プロトコル 局所進行又は転移性 MTAP ホモ接合性欠損膵管腺癌 (PDAC) 患者を対象とした AMG 193 の mFOLFIRINOX との併用投与時又はゲムシタビン及び nab-パクリタキセルとの併用投与時の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第Ⅰb 相試験 (サブプロトコル B)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1444	メルクバイオファーマ株式会社	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	国がん東病院	K1447	アムジェン株式会社	MTAP ホモ接合性欠失を有する進行性胸部腫瘍患者を対象として AMG 193 を単剤投与又は他の治療法と併用投与したときの安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第Ⅰb 相試験 (マスター プロトコル) MTAP ホモ接合性欠失を有する進行性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象に AMG 193 をカルボプラチニン、ペメトレキセド及びペムブロリズマブと併用、カルボプラチニン、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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1450	M S D株式会社	ヒドロキシウレアに対して抵抗性又は不耐容の本態性血小板血症患者を対象に、MK-3543と利用可能な最善の治療の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相、無作為化、非盲検、実薬対照試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1451	ヤンセンファーマ株式会社	再発／難治性のB細胞性NHL患者を対象としたJNJ-88998377の第1相、First-in-Human、用量漸増試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1455	メドペイス・ジャパン株式会社	根治不能な転移性／再発頭頸部扁平上皮癌の既治療患者を対象として、petosemtamabの有効性及び安全性を治験担当医師が選択した単剤療法と比較評価する第3相非盲検無作為化対照試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1456	第一三共株式会社	転移性又は切除不能な非小細胞肺癌患者を対象としたU3-1402の多施設共同非盲検第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1457	メルクバイオファーマ株式会社	進行性固形がん患者を対象としたPARP1阻害剤M9466単剤または併用療法の安全性、忍容性、薬物動態学的/薬力学的プロファイルを評価する非盲検多施設共同第1相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1457	メルクバイオファーマ株式会社	進行性固形がん患者を対象としたPARP1阻害剤M9466単剤または併用療法の安全性、忍容性、薬物動態学的/薬力学的プロファイルを評価する非盲検多施設共同第1相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1458	ICONクリニカルリサーチ合同会社	既治療のClaudin(CLDN)18.2陽性HER2陰性の局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を有する患者を対象とした、IBI343単剤療法と治験責任医師が選択した治療を比較する多施設共同、無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1459	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	K1463	日本イーライリリー株式会社	再発、進行又は転移性固形がん患者を対象にネクチン-4 を標的とする抗体薬物複合体 LY4101174 を検討する第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1464	第一三共株式会社	再発小細胞肺癌 (SCLC) 患者を対象として、イフィナタマブ デルクステカン (I-DXd) (B7-H3 抗体薬物複合体) を医師選択治療と比較する、多施設共同、無作為化、非盲検、第III相試験 (IDeate-Lung02)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1465	IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	転移性 HR+/HER2-乳がん及びその他の進行性固形がん患者を対象に CDK4 阻害剤 BGB-43395 を単独または併用療法した時の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び予備的な抗腫瘍活性を検証する第1a/1b相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1468	グラクソ・スミスクライン株式会社	進行固形がん患者を対象とした GSK5764227 の単剤療法及び併用療法の安全性、忍容性、薬物動態、及び有効性を評価する第I相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1469	向原 徹	周術期乳癌を対象とした新規薬剤開発に関する持続可能なプラットフォーム試験 トリプルネガティブコホート (TN-1)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1469	向原 徹	周術期乳癌を対象とした新規薬剤開発に関する持続可能なプラットフォーム試験 トリプルネガティブコホート(TN-1)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1470	梅村 茂樹	テポチニブ、カプマチニブまたはグマロンチニブに獲得耐性を示した MET 遺伝子エクソン 14 変異陽性非小細胞肺癌患者に対するカボザンチニブを用いた非盲検第二相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1471	株式会社新日本科学 PPD	進行性 HER2 陽性胆道癌患者を対象として標準治療と併用する zanidatamab の有効性及び安全性を、標準治療単独と比較評価する非盲検、無作為化試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1472	ヤンセンファーマ株式会社	KRAS/NRAS 及び BRAF 遺伝子野生型の切除不能又は転移性の左側結腸・直腸癌患者を対象に、一次治療としてのアミバンタマブと mFOLFOX6 又は FOLFIRI の併用と、セツキシマブと mFOLFOX6 又は FOLFIRI の併用を比較するランダム化非盲検第 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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 デルクスティカン (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癌 (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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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 デルクスティカン (I-DXd) の多施設共同、無作為化、非盲検、第 III 相試験 (IDeate-Esophageal01)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1479	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	進行固形癌患者を対象として、抗葉酸受容体 $\alpha$ 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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	化学療法歴のない遠隔転移を有する膵管癌患者を対象に quemliclustat + 化学療法と プラセボ + 化学療法を比較する、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同、第 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1483	坂東 英明	切除不能進行・再発大腸癌及び切除不能進行胃癌を対象とした Fruquintinib と FTD/TPI 同時併用療法の多施設共同第 Ib/II 相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1484	メドペイス・ジャパン株式会社	再発又は転移性の PD-L1 陽性頭頸部扁平上皮癌の 1 次治療における petosemtamab+ペムプロリズマブ併用療法とペムプロリズマブ単剤療法の有効性及び安全性を評価する第 3 相無作為化非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1485	第一三共株式会社	HER2 陽性の治癒切除不能な局所進行性又は転移性の胃癌又は胃食道接合部癌患者を対象とした一次治療としてトラスツズマブ デルクステカン (エンハーツ <sup>®</sup> ) + 化学療法±ペムプロリズマブ併用療法とトラスツズマブ+化学療法±ペムプロリズマブ併用療法を比較する多施設共同無作為化非盲検第Ⅲ相試験 (DESTINY-Gastric05)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1489	アムジェン株式会社	治療歴を有する MTAP 欠損進行非小細胞肺癌患者を対象とした AMG 193 の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第Ⅱ 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1490	ヤンセンファーマ株式会社	進行前立腺癌患者を対象とするヒトカリクレイン 2 (KLK2) 標的 T 細胞リダイレクト抗体薬 JNJ-78278343 の第 1 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1492	アッヴィ合同会社	c-Met タンパク質が規定のカットオフレベルを超えて発現した難治性の大腸癌患者を対象に Telisotuzumab Adizutecan (ABBV-400) 単剤療法とロンサーフ (トリフルリジン・チピラシル) + ベバシズマブを比較する非盲検、無作為化、比較対照、国際共同第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	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 IDR-X-42 のヒト初回投与 (FIH) 試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1498	第一三共株式会社	進展型小細胞肺癌 (ES-SCLC) 患者を対象に一次治療の導入療法又は維持療法としてカルボプラチニ併用下又は非併用下でイフィナタマブ デルクスステカン (I-DXd) (B7-H3 抗体薬物複合体) をアテゾリズマブと併用投与する多施設共同、非盲検、第 Ib/II 相試験 (IDeate-Lung03)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1499	ファイザー株式会社	アビラテロン酢酸エステルによる治療歴を有する転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に、PF-06821497 (MEVROMETOSTAT) とエンザルタミドの併用投与をエンザルタミドまたはドセタキセル単独投与と比較検討する第 3 相、無作為化、非盲検試験 (MEVPRO-1)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1500	ヤンセンファーマ株式会社	化学療法治療歴を有する KRAS/NRAS 及び BRAF 遺伝子野生型の切除不能な再発・転移の結腸・直腸癌患者を対象に、アミバンタマブと FOLFIRI の併用をセツキシマブ/ペバシズマブと FOLFIRI の併用と比較するランダム化非盲検第 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1501	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	KRAS G12D 変異陽性の進行性又は転移性固形癌患者を対象とした INCB161734 の第 1 相、非盲検、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1501	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	KRAS G12D 変異陽性の進行性又は転移性固形癌患者を対象とした INCB161734 の第 1 相、非盲検、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1502	ノバルティス ファーマ株式会社	PSMAcTION: [177Lu]Lu-PSMA 標的療法中又は終了後に進行した PSMA 陽性転移性去勢抵抗性前立腺がんの成人患者の治療において、AAA817 と標準治療を比較する第 II / III 相、非盲検、国際共同、多施設共同、ランダム化試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1505	M S D 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次治療として MK-2870+ペムブロリズマブ併用療法を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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1506	IQVIA サービシーザ ジャパン合同会社	RASolute 302：前治療歴を有する転移性膵管腺癌(PDAC) 患者に対する RMC-6236 と医師選択標準治療法を比較する第3相多施設共同、非盲検、無作為化試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1509	ヤンセンファーマ株式会社	急性白血病患者を対象とした menin-KMT2A (MLL1) 阻害薬 bleximeneb の第 1/2 相 first-in-human 試験 (cAMeLot-1)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1510	ファイザー株式会社	進行 固形癌を対象とした PF-08046054/SGN-PDL1V の第 1 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1512	第一三共株式会社	Actionable 遺伝子変異を有さない、PD-L1 TPS 50%以上の進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした バレメトスタットトシリ酸塩とペムブロリズマブの併用療法とペムブロリズマブ単剤療法を比較検討する、多施設共同、無作為化、非盲検第 Ib/II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1513	ICON クリニカルリサーチ合同会社	上皮成長因子受容体 (EGFR) 及び／又はヒト上皮成長因子受容体 2 (HER2) 変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌 (NSCLC) の成人患者を対象とした、 BH-30643 の安全性、忍容性、薬物動態、及び抗腫瘍活性を評価する第 1/2 相、非盲検、多施設共同、 First-in-Human 試験 (SOLARA)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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及び／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	グラクソ・スミスクライン株式会社	進行 固形がん患者を対象に GSK5733584 を抗悪性腫瘍薬と併用したときの 安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する 無作為化、マルチコホート 第 1/2 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1517	グラクソ・スミスクライン株式会社	進行固形がん患者を対象に GSK5733584 を抗悪性腫瘍薬と併用したときの安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する無作為化、マルチコホート第 1/2 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	K1522	M S D 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	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、マスタークトコル試験 (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	M S D 株式会社	完全切除後のⅡ期、ⅢA 期、ⅢB (N2) 期非小細胞肺癌患者を対象に V940 (mRNA-4157) + MK-3475 による術後補助療法とプラセボ+MK-3475 による術後補助療法を比較する無作為化、プラセボ及び実薬対照、二重盲検、第Ⅲ相試験 (INTERPATH-002)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1529	アッヴィ合同会社	成人の肝細胞癌又は扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした ABBV-324 の安全性、薬物動態及び有効性を評価する第Ⅰ相ヒト初回投与試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1530	M S D株式会社	再発又は転移性子宮頸癌患者を対象に二次治療としての MK-2870 単剤療法と治験担当医師選択治療の有効性及び安全性を比較する無作為化、実薬対照、非盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験 (TroFuse-020/GOG-3101/ENGOT-cx20 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1531	M S D株式会社	転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療としてペムプロリズマブ、カルボプラチナ及びタキサン系薬剤 (パクリタキセル又は nab-パクリタキセル) の併用投与後に維持療法として MK-2870 の併用又は非併用下でペムプロリズマブを投与する第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1533	アッヴィ合同会社	局所進行切除不能又は転移のある胃腺癌 (胃食道接合部又は食道を含む) 患者を対象に、一次治療としてフルオロウラシル、ロイコボリン及び budigalimab と併用したときの Telisotuzumab adizutecan 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	国がん東病院	K1536	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	レナリドミド治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫成人患者を対象とした Arlocabtagene 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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1541	M S D株式会社	ホルモン受容体陽性・ヒト上皮成長因子受容体 2 陰性 (HR+/HER2-) の切除不能な局所進行又は転移性乳癌患者を対象に MK-2870 の単剤及びペムプロリズマブとの併用を医師の選択した治療と比較する非盲検、無作為化第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1542	M S D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 (ペムプロリズマブ) との併用療法を評価する非盲検アンブレラプラットフォーム第 I / II 相試験 (KEYMAKER-U06) : サブ試験 06E	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1543	日本ベーリンガーアンゲルハイム株式会社	進行又は転移性固形腫瘍の日本人患者を対象に BI 1831169 を抗 PD-1 モノクローナル抗体と併用する第 I 相、非盲検、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	K1544	坂東 英明	結腸直腸癌を除くミスマッチ修復異常を認める切除可能固形癌を対象に Dostarlimab の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1547	M S D株式会社	術前薬物療法後の手術時に病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象に、術後薬物療法として MK-2870+ペムプロリズマブ (MK-3475) の有効性及び安全性を治験担当医師選択治療と比較する無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1549	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	国がん東病院	K1550	ファイザー株式会社	骨髄性悪性腫瘍を対象とした PF-08046040/SEA-CD70 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	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ルモン受容体陰性 HER2 陰性転移再発乳癌に対してペムプロリズマブ+パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法とペムプロリズマブ+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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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ルモン受容体陰性 HER2 陰性転移再発乳癌に対してペムプロリズマブ+パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法とペムプロリズマブ+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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1557	中外製薬株式会社	進展型小細胞肺癌患者を対象とした ALPS12 の第Ⅰ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1559	M S D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(ペムプロリズマブ) 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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1559	M S D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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1560	アストラゼネカ株式会社	進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、新規併用療法を評価する多施設共同、第Ⅰb/Ⅱ相、非盲検、プラットフォーム試験(ALTAIR)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1563	高橋 聰	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1565	アムジェン株式会社	化学療法歴のある転移性去勢抵抗性前立腺がん患者を対象としてxaluritamigをカバジタキセル又は二次アンドロゲン受容体拮抗薬と比較する第Ⅲ相、非盲検、多施設共同、ランダム化試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1570	IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	B細胞性腫瘍患者を対象としたブルトン型チロシンキナーゼ標的タンパク質分解薬BGB-16673の第Ⅰ/Ⅱ相、非盲検、用量漸増及び用量拡大試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1571	IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	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	国がん東病院	K1572	中外製薬株式会社	GENENTECH社及び/又はF.HOFFMANN-LA ROCHE LTDが依頼した試験に過去に登録された患者における非盲検、多施設共同、継続投与試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1573	M S D株式会社	進行固形がん患者を対象としたMK-3120の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1579	アムジェン株式会社	KRAS 遺伝子異常を有する進行又は転移性固形癌患者を対象として AMG 410 を単剤投与したとき及び他剤と併用投与したときの安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び有効性を評価する第 1/1b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1579	アムジェン株式会社	KRAS 遺伝子異常を有する進行又は転移性固形癌患者を対象として AMG 410 を単剤投与したとき及び他剤と併用投与したときの安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び有効性を評価する第 1/1b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1583	海和製薬株式会社	免疫療法及びプラチナ製剤を含む化学療法後に進行したドライバー遺伝子陰性かつ MET 過剰発現を有する局所進行性又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたグマロンチニブとドセタキセルの非盲検、ランダム化、多施設共同臨床第 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
モニタリング	国がん東病院	K0770	矢野 友規	既存治療で根治が期待できない食道がん患者を対象とした ASP-1929 を用いた光免疫療法(PIT)の安全性・有効性を検討する第 I b 相/第 II 相臨床試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0843	泉 大樹	ROS1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0974	池田 公史	膵癌患者を対象としたニボルマブの第III相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K1054	向原 徹	HR 陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第III相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K1151	吉野 孝之	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 II 相臨床試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K1210	藤澤 孝夫	ブリグチニブの第 II 相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K1257	坂東 英明	ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第 II 相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認

モニタリング	国がん東病院	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	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	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	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K1552	高橋 聰	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	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K1552	高橋 聰	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	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K1563	高橋 聰	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	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	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	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
監査	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	監査報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認

治験の実施の適否	国がん中央病院	中 5450	アストラゼネカ株式会社	急性リンパ性白血病患者を対象に、AZD4512 単剤療法又は抗がん剤との併用療法の安全性、忍容性、薬物動態、免疫原性及び予備的な有効性を評価するモジュール型、第 I / II 相、非盲検、多施設共同試験 (ALLight)	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認 (責任医師回答を以て)
治験の実施の適否	国がん中央病院	中 5451	アッヴィ合同会社	第 3 世代 EGFR チロシンキナーゼ阻害薬による治療後に進行が認められた局所進行又は転移性 EGFR 変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に telisotuzumab adizutecan と標準治療を比較する第 II / III 相非盲検無作為化試験 - AndroMETa-Lung-713 試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4508	第一三共株式会社	第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2025 年 11 月 19 日付) 治験実施計画書 14.0 (西暦 2025 年 7 月 31 日付) 治験実施計画書 3.0_Suppl 7 (西暦 2025 年 8 月 7 日付) 説明文書、同意文書 本体 13_251210IRB (西暦 2025 年 11 月 17 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4636	楽天メディカル株式会社	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした ASP-1929 の第 III 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2025 年 11 月 19 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ASP-1929_18 (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	T4637	MSD 株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第 III 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2025 年 11 月 25 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 9 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4651	MSD 株式会社	オラパリブの第 II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2025 年 11 月 18 日付) 治験実施計画書 本体改訂 04 版 EJ250812 (西暦 2025 年 8 月 12 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4720	本間 義崇	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第 II 相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) NAVIGATION_書式 10 (西暦 2025 年 11 月 18 日付) 治験実施計画書 PRT13.0 (西暦 2025 年 11 月 13 日付)	承認

						説明文書、同意文書 ICF23 (西暦 2025 年 11 月 18 日付) 治験使用薬管理手順書 治験使用薬の管理に関する SOP11.0 (西暦 2025 年 11 月 13 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4823	中外製薬株式会社	第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2025 年 11 月 25 日付) 治験実施計画書 PCL_8.0 (西暦 2025 年 11 月 20 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4860	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	第 1b/2 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) 20251125 (西暦 2025 年 11 月 25 日付) 治験実施計画書 9 (西暦 2025 年 10 月 27 日付) 説明文書、同意文書 G2_v4_251210IRB (西暦 2025 年 11 月 25 日付) 説明文書、同意文書 G4_v14_251210IRB (西暦 2025 年 11 月 25 日付) 説明文書、同意文書 G6_v8_251210IRB (西暦 2025 年 11 月 25 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4916	中外製薬株式会社	第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2025 年 11 月 25 日付) 治験実施計画書 7 (西暦 2025 年 10 月 8 日付) 説明文書、同意文書 本体 9_251210IRB (西暦 2025 年 11 月 20 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4923	カルナバイオサイエンス株式会社	進行・再発・難治性又は遠隔転移を伴う悪性腫瘍患者を対象とした AS-0141 の非盲検第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2025 年 11 月 17 日付) 治験薬概要書又は添付文書 AS-0141_7 (西暦 2025 年 11 月 6 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4927	第一三共株式会社	DS-3201b (Valemetostat Tosylate) の第 II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2025 年 11 月 25 日付) 治験実施計画書 レター(長期追跡調査期間終了のため) (西暦 2025 年 11 月 7 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4940	日本ベーリンガーイングルハイム株式会社	第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2025 年 11 月 26 日付) 説明文書、同意文書 第 I a 相用 13 版_251210IRB (西暦 2025 年 11 月 19 日付) 説明文書、同意文書 第 I b 相用 11 版_251210IRB (西暦 2025 年 11 月 19 日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T4955	ICON クリニカルリサーチ合同会社	HER2 異常固形癌患者を対象とした tucatinib 及びトラスツズマブの併用療法第Ⅱ相バスケット試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 21 日付） 治験実施計画書 7.0_別紙 1(西暦 2025 年 11 月 14 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5003	川井 章	Surv. m-CRA-1 の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10） PRT4.0 モニタリング手順書 2.0（西暦 2025 年 11 月 11 日付） 治験実施計画書 第 4.0 版（西暦 2025 年 10 月 8 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 10 月 14 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 11 月 26 日付） 治験実施計画書 毒性管理ガイドライン_1(西暦 2025 年 5 月 27 日付) 治験実施計画書 SS2_9.0（西暦 2025 年 9 月 18 日付） 治験実施計画書 本体 9.0（西暦 2025 年 9 月 18 日付） 治験実施計画書 5.0_別紙 1(西暦 2025 年 10 月 8 日付) 治験実施計画書 SS1_9.0（西暦 2025 年 10 月 30 日付） 説明文書、同意文書 SS1_8_251210IRB（西暦 2025 年 11 月 25 日付） 説明文書、同意文書 SS2_4_251210IRB（西暦 2025 年 11 月 25 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5034	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 11 月 25 日付） 説明文書、同意文書 Expansion8_251210IRB（西暦 2025 年 11 月 19 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5058	バイエル薬品株式会社	第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 26 日付） 説明文書、同意文書 拡張パート 4_251210IRB（西暦 2025 年 11 月 25 日付） 治験参加カード 治験及び治験薬の要約_6(西暦 2025 年 11 月 17 日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T5082	ノバルティス フアーマ株式会社	PSMAAddition : 転移性ホルモン感受性前立腺がん(mHSPC) の成人男性患者を対象に 177Lu-PSMA-617と標準治療の併用を標準治療単独と比較する国際、前向き、非盲検、ランダム化、第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 21 日付）治験実施計画書 付録_第 8 版 J250930（西暦 2025 年 9 月 30 日付）治験薬概要書又は添付文書 1_ガリアファーム（西暦 2025 年 9 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書 1_ロカメツツキット（西暦 2025 年 9 月 1 日付）説明文書、同意文書 本体 8_251210IRB（西暦 2025 年 11 月 18 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5159	アストラゼネカ株式会社	局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象として新規併用療法の有効性、安全性、忍容性、薬物動態、及び免疫原性を評価する非盲検、多剤、多施設共同第Ⅱ相試験のマスタープロトコル	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 26 日付）治験薬概要書又は添付文書 オキサリプラチン_4（西暦 2025 年 10 月 30 日付）治験薬概要書又は添付文書 カペシタビン_4（西暦 2025 年 10 月 30 日付）治験薬概要書又は添付文書 フルオロウラシル_8（西暦 2025 年 10 月 30 日付）治験薬概要書又は添付文書 レボホリナートカルシウム水和物_3（西暦 2025 年 10 月 30 日付）治験薬概要書又は添付文書 AZD2936_6.1（西暦 2025 年 11 月 7 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 25 日付）治験薬概要書又は添付文書 Zanidatamab_13（西暦 2025 年 9 月 23 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) を対象としたエトボシド+カルボプラチニ+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） ICFv4_PRTv1.3（西暦 2025 年 11 月 26 日付）治験実施計画書 第 1.3 版（西暦 2025 年 10 月 10 日付）説明文書、同意文書 第 4 版（西暦 2025 年 11 月 25 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5187	東レ株式会社	胃がん患者を対象とした TRK-950 とラムシルマブ及びパクリタキセル併用時の無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 26 日付）治験実施計画書 7.0（西暦 2025 年 11 月 7 日付）治験実施計画書 7_別紙 1（西暦 2025 年 11 月 7 日付）治験薬概要書又は添付文書 パクリタキセル_2（西暦 2024 年 6 月 1 日付）説明文書、同意文書 本体 11_251210IRB（西暦 2025 年 11 月 21 日付）	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T5194	日本ベーリンガーアインゲルハイム株式会社	DAREON™-7: 神経内分泌癌 (NEC) 患者の 1 次治療として, BI 764532 点滴静注を標準治療 (プラチナ製剤及びエトポシド) と併用したときの安全性及び忍容性を検討する第 I 相, 非盲検, 用量漸増及び拡大試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2025 年 11 月 26 日付) その他 3.0 (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	T5203	協和キリン株式会社	成人固形癌患者を対象に KK2269 を単剤及びドセタキセルとの併用で静脈内投与したときの安全性及び忍容性を評価する多施設共同非盲検第 I 相用量漸増試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2025 年 11 月 26 日付) 治験実施計画書 09 (西暦 2025 年 11 月 10 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5229	中外製薬株式会社	未治療の大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象として GLOFITAMAB (R07082859) + ポラツズマブ ベドチン + リツキシマブ + シクロホスファミド + ドキソルビシン + プレドニゾン (POLA-R-CHP) 併用療法の有効性及び安全性を POLA-R-CHP と比較する第 III 相多施設共同ランダム化非盲検試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2025 年 11 月 19 日付) 治験薬概要書又は添付文書 R07082859_10.0 (西暦 2025 年 3 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	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 ONO-4538HSC の非盲検非対照第 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 11 月 20 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ニボルマブ皮下注 (日)_08 (西暦 2025 年 10 月 15 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5248	株式会社新日本科学 PPD	固形腫瘍患者を対象とした mRNA-4157 単剤療法及び併用療法の安全性、忍容性及び免疫原性を評価する第 1 相、非盲検、多施設共同試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2025 年 11 月 21 日付) 治験実施計画書 病理報告書の提出について (西暦 2025 年 11 月 6 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 (CLARITY-Gastric 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 11 月 20 日付) 治験薬概要書又は添付文書 トリフルリジン・チピラシル_2.0 (西暦 2025 年 10 月 22 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ラムシルマブ_3.0 (西暦 2025 年 10 月 22 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 11 月 14 日付) 治験薬概要書又は添付文書 BT8009_7.1 (西暦 2025 年 9 月 18 日付) 説明文書、同意文書 本体 7_251210IRB (西暦 2025 年 11 月 14 日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T5264	日本イーライリリ一株式会社	特定の進行 固形腫瘍患者を対象に葉酸受容体 $\alpha$ 発現腫瘍細胞を標的とする抗体薬物複合体である LY4170156 を投与したときの安全性、忍容性、及び予備的有効性を評価するヒト初回投与、第 1a/1b 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 25 日付） 治験薬概要書又は添付文書 LY4170156_c（西暦 2025 年 9 月 19 日付） その他 2.0（西暦 2024 年 11 月 4 日付） その他 3.0（西暦 2025 年 4 月 25 日付） その他 4.0（西暦 2025 年 10 月 16 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5264	日本イーライリリ一株式会社	特定の進行 固形腫瘍患者を対象に葉酸受容体 $\alpha$ 発現腫瘍細胞を標的とする抗体薬物複合体である LY4170156 を投与したときの安全性、忍容性、及び予備的有効性を評価するヒト初回投与、第 1a/1b 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 26 日付） 説明文書、同意文書 漸増 7.0_251210IRB（西暦 2025 年 11 月 25 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5275	第一三共株式会社	Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法(パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチニン) とペムブロリズマブの併用療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験 (TROPION-Breast05)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 19 日付） 治験薬概要書又は添付文書 Durvalumab_21（西暦 2025 年 8 月 5 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5283	アストラゼネカ株式会社	PD-L1 が高発現している (TC $\geq$ 50%) アクショナブルグノム変化のない局所進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としてのダトポタマブデルクステカン (Dato-DXd) と Rilvestostomig (AZD2936) の併用療法又は Rilvestostomig 単剤療法をペムブロリズマブ単剤療法と比較する第Ⅲ相、ランダム化、非盲検、国際共同試験 (TROPION-Lung10)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 26 日付） 治験実施計画書 3.0（西暦 2025 年 8 月 20 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5284	日本イーライリリ一株式会社	MOONRAY-01、KRAS G12D 変異 固形がん患者を対象に LY3962673 を評価する第 Ia/ 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 11 月 25 日付） その他 服薬日誌（西暦 2025 年 10 月 3 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5285	日本イーライリリ一株式会社	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 11 月 25 日付） 治験実施計画書 レター(採血量変更のため)（西暦 2025 年 10 月 23 日付） 治験実施計画書 レター(用量漸増における追加評価)（西暦 2025 年 11 月 5 日付） 説明文書、同意文書 用量漸増 5.0_251210IRB（西暦 2025 年 11 月 18 日付）	承認

治験に関する変更	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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 25 日付）治験実施計画書 3（西暦 2025 年 8 月 26 日付）説明文書、同意文書 本体 2.0_251210IRB（西暦 2025 年 11 月 18 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5292	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	進行固形癌患者を対象として、抗葉酸受容体 $\alpha$ 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 11 月 26 日付） 治験実施計画書 5.0（西暦 2025 年 10 月 17 日付） 説明文書、同意文書 本体 5_251210IRB（西暦 2025 年 11 月 21 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5319	アストラゼネカ株式会社	ctDNA 陽性又は高リスクの病理学的特徴を有するステージⅠ 非小細胞肺癌患者を対象に、腫瘍完全切除後の術後補助療法としてのダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) と Rilvegostomig の併用療法又は Rilvegostomig 単剤療法と標準治療を比較する第Ⅲ相 非盲検ランダム化国際共同試験 (TROPION-Lung12)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 20 日付） 治験薬概要書又は添付文書 Rilvegostomig_6.1（西暦 2025 年 11 月 7 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 14 日付） 治験薬概要書又は添付文書 FoundationOne_24.0（西暦 2025 年 10 月 1 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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 14 日付） 説明文書、同意文書 本体 5.0_251210IRB（西暦 2025 年 11 月 13 日付）	承認
治験に関する変更	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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 26 日付） その他 服薬日誌（西暦 2025 年 11 月 3 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 11 月 13 日付） 治験実施計画書 PRT1.4（西暦 2025 年 11 月 12 日付）	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T5370	アストラゼネカ株式会社	HER2 陽性胃癌の一次治療として Rilvegostomig と フッ化ピリミジン+トラスツズマブ デルクステカンの併用療法をトラスツズマブ+化学療法+ペムブロリズマブと比較するランダム化第Ⅲ相試験 (ARTEMIDE-Gastric01)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2025 年 11 月 14 日付) 治験薬概要書又は添付文書 オキサリプラチン_3.0 (西暦 2025 年 10 月 15 日付) 治験薬概要書又は添付文書 カペシタビン_2.0 (西暦 2025 年 10 月 15 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5372	ICON クリニカルリサーチ合同会社	プラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象として rinatabant sesutecan (Rina-S) と治験担当医師選択による治療 (IC) を比較する第Ⅲ相無作為化、非盲検試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2025 年 11 月 26 日付) 治験実施計画書 8.0 (西暦 2025 年 9 月 22 日付) 治験薬概要書又は添付文書 6.0 (西暦 2025 年 9 月 30 日付) 説明文書、同意文書 プレスク 1_251210IRB (西暦 2025 年 11 月 25 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5383	アストラゼネカ株式会社	進行固形がんの成人患者に対する CLDN18.2 を標的とする AZD4360 の安全性、薬物動態、薬力学及び有効性を評価する第Ⅰ / Ⅱ 相非盲検用量漸増及び用量拡大試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2025 年 11 月 17 日付) 治験実施計画書 レター (西暦 2025 年 11 月 12 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 11 月 20 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Rilvegostomig_6.1E (西暦 2025 年 11 月 7 日付) その他 ePRO 関連資料 (西暦 2025 年 11 月 20 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2025 年 11 月 17 日付) 治験実施計画書 ILD/肺臓炎の報告期間について (西暦 2025 年 10 月 28 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5395	中外製薬株式会社	再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫又はマントル細胞リンパ腫を対象とした Glofitamab+ ゲムシタビン+オキサリプラチン (GemOx) 併用療法又は Glofitamab 単剤療法の有効性及び安全性を評価する国内第Ⅱ相多施設共同試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2025 年 11 月 25 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Glofitamab_10 (西暦 2025 年 3 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5399	ノバルティス フアーマ株式会社	ActFirst : PSMA 陽性転移性去勢抵抗性前立腺癌の成人患者において、AAA817 + ARPI と標準治療を比較する第Ⅲ相、非盲検、多施設共同、ランダム化試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2025 年 11 月 21 日付) 治験実施計画書 2_付録 (西暦 2025 年 9 月 30 日付) 治験薬概要書又は添付文書 1_ガリアファーム (西暦	承認

						2025年9月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 1_ロカメッツキット(西暦2025年9月1日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5405	MSD 株式会社	未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫・胚中心B細胞亜型患者を対象に MK-2140+R-CHP の有効性及び安全性をポラツズマブ ベドチン+R-CHP と比較する第Ⅱ相、無作為化、非盲検、多施設共同試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年11月25日付) 説明文書、同意文書 Main_3.0_251210IRB(西暦2025年11月10日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5431	第一三共株式会社	造血器腫瘍を対象とした、CD37を標的とするDXd-ADCであるDS3790aの第Ⅰ/Ⅱ相、多施設共同、非盲検、複数コホートのFirst-in-Human試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年11月20日付) 公開用治験情報(案) (西暦2025年11月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5438	アッヴィ合同会社	婦人科癌患者を対象としたIMGN151単独療法及び他の抗癌療法との併用療法の第Ⅰb相用量漸増及び拡大試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年11月21日付) 治験薬概要書又は添付文書 7_IMGN151(西暦2025年9月17日付)	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4281	第一三共株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4302	MSD 株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4390	ファイザー株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とするPF-06463922(LORLATINIB)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4399	小野薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4467	米盛 勘	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4482	日本イーライリリーフ株式会社	乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4508	第一三共株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4585	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	長期追跡調査	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4612	アストラゼネカ株式会社	未治療マントル細胞リンパ腫患者に対するAcalabrutinibの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4634	エーザイ株式会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4636	楽天メディカル株式会社	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした ASP-1929 の第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4651	MSD 株式会社	オラパリブの第II相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4660	アストラゼネカ株式会社	尿路上皮がんのデュルバルマブ、tremelimumab 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	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4671	ノバルティス フアーマ株式会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4675	エーザイ株式会社	第Ib相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4694	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximab の第II相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4694	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximab の第II相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4720	本間 義崇	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第II相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4721	第一三共株式会社	第I / II相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4733	日本イーライリリーフ株式会社	ラムシルマブ(LY3009806)の第I / II相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4739	加藤 健	食道がん患者を対象とした根治的化学放射線療法と抗PD-1抗体薬併用による探索的多施設共同非盲検医師主導治験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4744	パレクセル・インターナショナル株式会社	皮膚有棘細胞癌患者を対象とした REGN2810(Cemiplimab)の第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4745	荒川 歩	第I相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4749	小野薬品工業株式会社	結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4758	メドペイス・ジャパン株式会社	第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4776	MSD 株式会社	頭頸部癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4777	アステラス製薬株式会社	enfortumab vedotin(ASG-22CE) の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4777	アステラス製薬株式会社	enfortumab vedotin(ASG-22CE) の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4781	ノバルティス フアーマ株式会社	CTL019 の第 IIIb 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4805	アストラゼネカ株式会社	子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4824	中外製薬株式会社	非小細胞肺がん患者を対象とした Tiragolumab、アテゾリズマブの第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4829	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4830	IQVIA サービシズ ジャパン合同会社	Epcoritamab の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4850	日本イーライリリーフィルム株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4852	中外製薬株式会社	乳癌患者を対象とした GDC-9545 の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4853	第一三共株式会社	T-DXd の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4854	第一三共株式会社	patritumab deruxtecan (U3-1402) の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4856	ファイザー株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4860	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	第 1b/2 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4863	第一三共株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4864	第一三共株式会社	肺癌患者を対象とした Dato-DXd の第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4880	アムジェン株式会社	AMG757 の第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4883	第一三共株式会社	pexidartinib の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4884	第一三共株式会社	乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4889	アストラゼネカ株式会社	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4892	IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	未治療マントル細胞リンパ腫を対象とした BGB-3111 (ザヌブルチニブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4916	中外製薬株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4923	カルナバイオサイエンス株式会社	進行・再発・難治性又は遠隔転移を伴う悪性腫瘍患者を対象とした AS-0141 の非盲検第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4937	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	非小細胞肺がん患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4947	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	JCAR017 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4949	IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした Epcoritamab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4952	第一三共株式会社	乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクスティカンの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4955	ICON クリニカルリサーチ合同会社	HER2 異常固形癌患者を対象とした tucatinib 及びトラスツズマブの併用療法第Ⅱ相バスケット試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4956	MSD 株式会社	MK-3475 の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅲ相継続試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4961	MSD 株式会社	食道癌患者を対象とした MK-3475 (ペムブロリズマブ) と MK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4963	小野薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4965	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4965	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4966	第一三共株式会社	乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4968	大鵬薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4968	大鵬薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4972	日本イーライリリー株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4973	グラクソ・スミスクライン株式会社	進行固形癌患者を対象とした GSK6097608 の単剤療法及び抗がん剤との併用療法における第Ⅰ相、ヒト初回投与 (FTIH)、非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4973	グラクソ・スミスクライン株式会社	進行固形癌患者を対象とした GSK6097608 の単剤療法及び抗がん剤との併用療法における第Ⅰ相、ヒト初回投与 (FTIH)、非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4975	ノバルティス フアーマ株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4976	日本イーライリリー株式会社	慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした LOX0305 の第3相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4977	アッヴィ合同会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4978	ICON クリニカルリサーチ合同会社	子宮頸癌患者を対象とした tisotumab vedotin の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4980	中外製薬株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4981	ファイザー株式会社	BRAF 変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第Ⅲ相試験 (BREAKWATER 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4984	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Sacituzumab Govitecan の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4992	塩野義製薬株式会社	第 I b / II 相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4995	山形 幸徳	HER2 陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象とした Trastuzumab Deruxtecan 術前化学療法又は Trastuzumab Deruxtecan、Capecitabine と Durvalumab (MEDI4736) 併用術前術後化学療法の第 II 相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4995	山形 幸徳	HER2 陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象とした Trastuzumab Deruxtecan 術前化学療法又は Trastuzumab Deruxtecan、Capecitabine と Durvalumab (MEDI4736) 併用術前術後化学療法の第 II 相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5003	川井 章	Surv. m-CRA-1 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	T5006	第一三共株式会社	肺癌患者を対象とした DS-8201a(ラスツズマブ デルクステカン)の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5008	ファイザー株式会社	アベルマブの第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5010	ファイザー株式会社	第 I 相 / 第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5012	並川 健二郎	Niraparib の第 II 相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5015	小野薬品工業株式会社	胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5016	アッヴィイ合同会社	ベネットクラクスの第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5020	荒川 歩	第 I 相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5025	MSD 株式会社	子宮体癌患者を対象とした MK-3475 (ペムブロリズマブ) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5032	アステラス製薬株式会社	第 I / I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5033	アムジェン株式会社	AMG 193 の第 I / I b / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5036	株式会社新日本科学 PPD	神経膠腫患者を対象とした AG-881 (vorasidenib) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5037	本間 義崇	HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第Ⅱ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5039	アムジェン株式会社	第Ⅰb 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5040	リジエネロン・ジャパン株式会社	REGN1979 (odronextamab) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5045	第一三共株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5047	パレクセル・インターナショナル株式会社	第Ⅰb/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5048	ICON クリニカルリサーチ合同会社	胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象とした ALX148 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5049	高島 淳生	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5055	日本ベーリングainer イングルハイム株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5058	バイエル薬品株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5060	日本イーライリリ一株式会社	アベマシクリブ (LY2835291) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5077	第一三共株式会社	乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5080	MSD 株式会社	試験第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5081	アムジェン株式会社	胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552、ニボルマブの第Ⅰb/Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5082	ノバルティス フアーマ株式会社	PSMAddition : 転移性ホルモン感受性前立腺がん (mHSPC) の成人男性患者を対象に 177Lu-PSMA-617 と標準治療の併用を標準治療単独と比較する国際、前向き、非盲検、ランダム化、第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5086	アストラゼネカ株式会社	オシメルチニブ投与中に進行した EGFR 変異陽性で MET 過剰発現及び／又は増幅を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に savolitinib とオシメルチニブの併用療法と白金製剤を含む 2 剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相無作為化非盲検試験 (SAFFRON)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	T5097	ヤンセン ファーマ株式会社	非小細胞肺癌患者を対象としたアミバンタマブ皮下投与製剤の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5102	平野 秀和	ONO-4538 の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	T5105	棟方 理	チラブルチニブの第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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、進行肢神経内分泌腫瘍、フォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍、進行野生型消化管間質腫瘍、又は HIF-2 $\alpha$ 関連遺伝子変異を有する進行固形癌の患者を対象に MK-6482 (belzutifan) 単独療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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ナ+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脳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	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ロリタマブの単群、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	T5139	パレクセル・インターナショナル株式会社	PD-1 または PD-L1 阻害剤による治療歴のない切除不能または転移性悪性黒色腫患者を対象に、HBI-8000 とニボルマブとの併用投与をプラセボとニボルマブとの併用投与と比較する、多施設共同、無作為化、二重盲検、第 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5140	高島 淳生	ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第 II 相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5140	高島 淳生	ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第 II 相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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及び/又は化学療法及び/又は免疫療法を含む標準治療との併用療法の第 1/2 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	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及び/又は化学療法及び/又は免疫療法を含む標準治療との併用療法の第1/2相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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及び/又は化学療法及び/又は免疫療法を含む標準治療との併用療法の第1/2相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5147	ファイザー株式会社	転移性 HER2 陽性乳癌の維持療法として tucatinib 又はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第3相試験 (HER2CLIMB-05)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5148	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	特定の進行 固形癌 患者を対象とした INCB123667 単剤療法及び抗がん剤治療との併用療法の第1相、非盲検、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5149	ファイザー株式会社	HER2 陽性 転移性 直腸結腸癌 患者を対象とした tucatinib の第III相無作為化、非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5155	アステラス製薬株式会社	KRAS G12D 変異陽性の局所進行性又は転移性 固形がん 患者を対象とした ASP3082 の第1相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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、エプロリタマブと 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	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Ⅰb 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	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	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	PD-L1 陽性の再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象に一次治療としての新規複合免疫療法を評価するための、マスタープロトコルを用いた第Ⅱ相、無作為化、非盲検、プラットフォーム試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5181	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ホルモン受容体陽性 (HR 陽性) / ヒト上皮増殖因子受容体 2 陰性 (HER2 陰性) [HER2 IHC 0 又は HER2 低発現 (IHC 1+、IHC 2+/ISH-)] で内分泌療法の前治療歴を有する手術不能な局所進行又は転移性乳癌患者を対象として Sacituzumab Govitecan を治験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非盲検、第 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5182	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 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	T5185	ノバルティス フィーマ株式会社	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プロリズマブとの併用投与によるオープンラベル、多施設共同、第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5186	丸木 雄太	切除不能・再発消化器（消化管・肝胆膵）神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトポシド+カルボプラチニウム+デュルバルマブ療法のランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5188	MSD 株式会社	進行固形がん患者を対象とした MK-2870 単独療法及びペムプロリズマブ+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	パレクセル・インターナショナル株式会社	進行胆道癌患者を対象とした一次治療としてデュルバルマブと化学療法の併用療法を検討する第Ⅲb 相単群非盲検多施設共同試験 (TOURMALINE 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5192	グラクソ・スミスクライン株式会社	未治療の dMMR/MSI-H を有する T4N0 又は Stage III の切除可能な結腸癌患者を対象とした、周術期治療としての dostarlimab 単剤療法と標準治療を比較する第Ⅲ相、非盲検、無作為化試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5193	第一三共株式会社	治験薬の継続投与及び長期安全性評価のためのロールオーバーマスター試験 (ロールオーバーマスター試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5194	日本ベーリンガーイングルハイム株式会社	DAREON™-7：神経内分泌癌（NEC）患者の 1 次治療として、BI 764532 点滴静注を標準治療（プラチナ製剤及びエトポシド）と併用したときの安全性及び忍容性を検討する第Ⅰ相、非盲検、用量漸増及び拡大試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				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、エプロ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リ酸塩と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	日本ベーリンガーアングルハイム株式会社	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	T5210	第一三共株式会社	プラチナ製剤抵抗性の高異型度卵巣癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌患者を対象としたCDH6を標的とする抗体薬物複合体 Raludotatug Deruxtecan (R-DXd) の多施設共同無作為化第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5212	ファイザー株式会社	進行または転移乳癌患者を対象として vepdegesterant と PF-07220060 の併用投与を検討する第1b/2相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5213	大鵬薬品工業株式会社	上皮成長因子受容体のエクソン 20 挿入変異及び Uncommon/Single 又は Compound 変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした Zipalertinib の安全性及び有効性を評価する非盲検、国際多施設共同、第2b相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5215	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Kite 社による遺伝子改変細胞投与介入試験参加者の長期追跡調査試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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 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	国がん中央病院	T5221	ICON クリニカルリサーチ合同会社	製品規格外 Axicabtagene Ciloleucel を用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5222	MSD 株式会社	再発若しくは転移性 (R/M) 又は切除不能な局所進行 (LA) の有棘細胞癌 (cSCC) を有する日本人患者を対象に MK-3475A の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5224	エイツーヘルスケア株式会社	進行 NSCLC 患者及びその他の固形がん患者を対象とした高選択性 ROS1 阻害薬 NVL-520 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 (ARROS-1)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5226	ギリアド・サイエンシズ株式会社	再発・難治性のマントル細胞リンパ腫又は再発・難治性の前駆 B 細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人成人患者を対象とした KTE-X19 の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5228	シミック株式会社	転移性非小細胞肺癌の一次治療における ivonescimab+化学療法とペムブロリズマブ+化学療法を比較する無作為化二重盲検国際共同第Ⅲ相試験 (HARMONi-3 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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 ONO-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	T5240	アムジェン株式会社	KRAS p. G12C 変異を有する未治療の転移性結腸直腸癌患者を対象としてソトラシブとパニツムマブ及び FOLFIRI の併用療法を FOLFIRI 単独療法又は FOLFIRI と bevacizumab-awwb の併用療法と比較する第Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験 (CodeBreaK 301)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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), カルボプラチニン又はシスプラチニン併用投与の安全性、薬物動態及び有効性を評価する第Ⅰ相ヒト初回投与試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	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), カルボプラチニン又はシスプラチニン併用投与の安全性、薬物動態及び有効性を評価する第Ⅰ相ヒト初回投与試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5245	小野薬品工業株式会社	HER2 陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又は再発胃がん（食道胃接合部がんを含む）を有する被験者を対象とした ONO-4578、ニボルマブ、並びにフル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	国がん中央病院	T5247	アッヴィ合同会社	特定の進行性固形癌を対象とした ABBV-400 の有効性および安全性を評価する第Ⅰ相非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5248	株式会社新日本科学 PPD	固形腫瘍患者を対象とした mRNA-4157 単剤療法及び併用療法の安全性、忍容性及び免疫原性を評価する第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	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Ⅰb/Ⅱ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	中野 英司	切除不能皮膚血管肉腫に対するペムブロリズマブ+レンバチニブ併用療法の第Ⅱ相医師主導治験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5256	日本イーライリリー株式会社	再発、進行又は転移性固形がん患者を対象にネクチン-4 を標的とする抗体薬物複合体 LY4101174 を検討する第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5259	第一三共株式会社	HER2 発現の固体癌を対象としてトラスツズマブ デルクステカン (T-DXd, DS-8201a) の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相多施設共同非盲検試験 (DESTINY-PanTumor02)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5260	MSD 株式会社	高リスクのⅡ～Ⅳ期悪性黒色腫患者を対象に V940 (mRNA-4157) +ペムブロリズマブによる術後補助療法とプラセボ+ペムブロリズマブによる術後補助療法を比較する無作為化、プラセボ及び実薬対照、二重盲検、第Ⅲ相試験 (INTerpath-001)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5262	シミック株式会社	ネクチン-4 発現に関連する進行性悪性腫瘍を有する日本人患者を対象に BT8009 の安全性、薬物動態及び予備的臨床効果を評価する第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5263	MSD 株式会社	三次治療以降の進行又は転移性胃食道腺癌（胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌）の患者を対象に MK-2870 の有効性及び安全性を治験担当医師選択治療と比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5264	日本イーライリリー株式会社	特定の進行固体腫瘍患者を対象に葉酸受容体 $\alpha$ 発現腫瘍細胞を標的とする抗体薬物複合体である LY4170156 を投与したときの安全性、忍容性、及び予備的有効性を評価するヒト初回投与、第 1a/1b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5265	第一三共株式会社	未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現／HER2 陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験 (D926QC00001、TROPION Breast04 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5270	株式会社タイガライズ	遠隔転移を伴う結腸・直腸癌 (mCRC) 患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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5270	株式会社タイガライズ	遠隔転移を伴う結腸・直腸癌 (mCRC) 患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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	T5274	大鵬薬品工業株式会社	上皮成長因子受容体 (EGFR) のエクソン 20挿入 (ex20ins) 変異を有する未治療の局所進行又は転移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象とした Zipalertinib と化学療法併用の有効性及び安全性を評価するランダム化、非盲検、国際多施設共同、第 3 相比較試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5275	第一三共株式会社	Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法 (パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチニン) とペムプ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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5287	アムジエン株式会社	プラチナ製剤、エトポシド及びデュルバルマブ投与後の進展型小細胞肺癌患者を対象にタルラタマブとデュルバルマブの併用投与をデュルバルマブ単独投与と比較する第Ⅲ相、非盲検、多施設共同、ランダム化試験 (DeLLphi-305)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	T5289	日本ベーリング・イングルハイム株式会社	Beamion LUNG-2 : HER2 チロシンキナーゼドメイン変異を有する切除不能、局所進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療としての Zongertinib (BI 1810631) の経口投与を標準治療と比較評価する第Ⅲ相非盲検ランダム化実薬対照多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	T5292	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	進行固形癌患者を対象として、抗葉酸受容体 $\alpha$ 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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5293	アムジエン株式会社	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Ib相試験—マスタープロトコル 局所進行又は転移性 MTAP ホモ接合性欠損膵管腺癌 (PDAC) 患者を対象とした AMG 193 の mFOLFIRINOX との併用投与時又はゲムシタビン及び nab-パクリタキセルとの併用投与時の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第Ib相試験 (サブプロトコル B)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5297	中外製薬株式会社	治療歴のある KRAS G12C 陽性進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として divarasib の有効性及び安全性をソトラシブ又は adagrasib と比較評価する第Ⅲ相、ランダム化、非盲検、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5300	中外製薬株式会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5301	メルクバイオファーマ株式会社	進行固形癌に対する抗 GD2 ADC M3554	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5302	ノボキュア株式会社	初発膠芽腫に対する治療として NovoTTF-100A システム (TT フィールド: 200 kHz) とテモゾロミド維持療法及びペムブロリズマブの併用を NovoTTF-100A システムとテモゾロミド維持療法及びプラセボの併用と比較して検討する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5303	ビーワン・メディシンズ合同会社	未治療の慢性リンパ性白血病患者を対象に、Sonrotoclax (BGB-11417) と Zanubrutinib (BGB-3111) の併用投与をベネトクラクスとオビヌツズマブの併用投与と比較する第Ⅲ相、非盲検、無作為化試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	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	T5308	ヤンセン ファーマ株式会社	KRAS/NRAS 及び BRAF 遺伝子野生型の切除不能又は転移性の左側結腸・直腸癌患者を対象に、一次治療としてのアミバンタマブと mFOLFOX6 又は FOLFIRI の併用と、セツキシマブと mFOLFOX6 又は FOLFIRI の併用を比較するランダム化非盲検第 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5309	第一三共株式会社	REJOICE-PanTumor01 試験：進行／転移性固形癌患者を対象とした Ralidotatug 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 Telisotuzumab adizutecan 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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				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	日本イーライリリ一株式会社	KRAS 変異を有する固体がん患者を対象とした LY4066434 (pan-KRAS 阻害剤) の第 1a/1b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5317	武田薬品工業株式会社	プラチナ製剤を含む二次化学療法とベバシズマブとの併用後に疾患進行が認められない、FR $\alpha$ 高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の患者を対象に、維持療法としての mirvetuximab soravtansine とベバシズマブとの併用療法をベバシズマブ単剤療法と比較するランダム化、多施設共同、非盲検、第 3 相試験 (GLORIOSA)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

等				を有する被験者を対象とする IDR-X-42 のヒト初回投与 (FIH) 試験	性について審議した。		
安全性情報等	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-Esophageal01)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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発現した難治性の大腸癌患者を対象に Telisotuzumab Adizutecan (ABBV-400) 単剤療法とロンサーフ (トリフルリジン・チピラシル) + ベバシズマブを比較する非盲検、無作為化、比較対照、国際共同第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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癌患者を対象に quemliclustat + 化学療法とプラセボ + 化学療法を比較する、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同、第3相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	国がん中央病院	T5341	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一次治療としての HLX22(遺伝子組換えヒト化抗 HER2 モノクローナル抗体注射剤) とトラスツズマブ及び化学療法 (XELOX) の併用と、トラスツズマブ及び化学療法 (XELOX) とペムブロリズマブの併用又は非併用について比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5341	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一次治療としての HLX22(遺伝子組換えヒト化抗 HER2 モノクローナル抗体注射剤) とトラスツズマブ及び化学療法 (XELOX) の併用と、トラスツズマブ及び化学療法 (XELOX) とペムブロリズマブの併用又は非併用について比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課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	T5341	サイネオス・ヘル	局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

等			ス・ジャパン株式会社	次治療としての HLX22(遺伝子組換えヒト化抗 HER2 モノクローナル抗体注射剤) とトラスツズマブ及び化学療法 (XELOX) の併用と、トラスツズマブ及び化学療法 (XELOX) とペムプロリズマブの併用又は非併用について比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験	性について審議した。		
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	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±ペムプロリズマブ併用療法とトラスツズマブ+化学療法±ペムプ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 (ペムプロリズマブ) との併用療法を評価する非盲検アンブレラプラットフォーム第Ⅰ／Ⅱ相試験 (KEYMAKER-U06)：サブ試験 06E	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5348	ノーベルファーマ株式会社	骨及び／又は骨髄に病変を有する初発難治又は救済療法が効果不十分な高リスク神経芽腫に対する NPC-33 と NPC-26sc 併用の忍容性を確認する第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5349	MSD 株式会社	切除可能なⅡ期～ⅢB 期 (N2) の非小細胞肺癌に対する術前補助療法として MK-3475 とプラチナ製剤併用化学療法の併用投与後に病理学的完全奏効が得られなかった患者を対象に、術後補助療法として MK-3475 と V940 の併用投与と MK-3475 単剤投与を比較する無作為化、二重盲検、第Ⅲ相試験 (INTerpath-009)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5352	株式会社新日本科学 PPD	トラスツズマブ デルクステカンによる治療で進行した又は不耐容であった HER2 陽性の転移性乳癌患者を対象とした、zanidatamab + 医師が選択した化学療法	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				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			
安全性情報等	国がん中央病院	T5353	メドペイス・ジャパン株式会社	再発又は転移性のPD-L1陽性頭頸部扁平上皮癌の1次治療における petosemtamab+ペムブロリズマブ併用療法とペムブロリズマブ単剤療法の有効性及び安全性を評価する第3相無作為化非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5353	メドペイス・ジャパン株式会社	再発又は転移性のPD-L1陽性頭頸部扁平上皮癌の1次治療における petosemtamab+ペムブロリズマブ併用療法とペムブロリズマブ単剤療法の有効性及び安全性を評価する第3相無作為化非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5355	IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	PD-1/PD-L1 阻害薬投与及びプラチナ製剤を含む化学療法後の PD-L1 陽性の転移性非小細胞肺癌患者を対象として acasunlimab (GEN1046) とペムブロリズマブ併用投与をドセタキセルと比較するプロスペクティブ、非盲検、ランダム化、第Ⅲ相試験 (ABBIL1TY NSCLC-06)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5356	IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	RASolute 302：前治療歴を有する転移性胰管腺癌 (PDAC) 患者に対する RMC-6236 と医師選択標準治療法を比較する第3相多施設共同、非盲検、無作為化試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5357	ICON クリニカルリサーチ合同会社	上皮成長因子受容体 (EGFR) 及び／又はヒト上皮成長因子受容体2 (HER2) 変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌 (NSCLC) の成人患者を対象とした、BH-30643 の安全性、忍容性、薬物動態、及び抗腫瘍活性を評価する第1/2相、非盲検、多施設共同、First-in-Human 試験 (SOLARA)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5358	IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				ゾールと比較する、介入、非盲検、無作為化、多施設共同、第3相試験 (FOURLIGHT-3)			
安全性情報等	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Ib/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	T5364	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	INDIGO 臨床試験：標準治療に不応、又は不適の切除不能な日本人肝癌患者に対する BSJ019T の前向き多施設単群臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5369	第一三共株式会社	HER2 発現卵巣癌の一次維持療法としてのトラスツズマブ デルクステカン + ベバシズマブ併用療法とベバシズマブ単剤療法を比較する第III相非盲検多施設共同無作為化試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5371	ファイザー株式会社	PD-L1 が高発現 (PD-L1 発現腫瘍細胞が 50%以上) している局所進行、切除不能又は転移性非小細胞肺癌の治験参加者を対象に、一次治療として Sigvotatug Vedotin とペムプロリズマブの併用療法とペムプロリズマブ単剤療法を比較する第3相、非盲検、無作為化、比較対照試験 (Be6A Lung-02 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5372	ICON クリニカルリサーチ合同会社	プラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象として rinatabant sesutecan (Rina-S) と治験担当医師選択による治療 (IC) を比較する第III相無作為化、非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5374	メルクバイオファーマ株式会社	PROCEADE PanTumor：進行性固形がん患者を対象とした抗 CEACAM5 抗体薬物複合体である Precentabart Tocentecan (M9140) の第1b/2相、多施設共同、非盲検試験 (マスタープロトコル)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5375	ノバルティス フアーマ株式会社	ホルモン受容体陽性/HER2 陰性進行乳がん及び進行固形がん患者を対象とした ECI830 の単剤投与並びに ribociclib 及び内分泌療法との併用投与による非盲検、多施設共同、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	T5377	小野薬品工業株式会社	リヒター症候群を対象とした ONO-4538 の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5379	中外製薬株式会社	KRAS G12C 変異を有する未治療の進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした、divarasib と他の抗癌剤との併用の安全性、有効性及び薬物動態を評価する非盲検、多施設共同、第 Ib/II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5380	日本イーライリリー株式会社	前治療歴のある慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫又は非ホジキンリンパ腫を有する、LOXO-BTK-18001 試験の参加患者を対象としたピルトブルチニブの長期安全性試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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 protocol 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	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及び/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、非盲検第 Ib/II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5391	グラクソ・スミスクライン株式会社	未治療の T4N0 又は III 期の MMRp/MSS 結腸癌患者を対象に、ネオアジュvant 療法としてのドタルリマブと 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	T5392	中外製薬株式会社	局所進行又は転移性固形がん日本人患者を対象とした inavolisib 単剤療法及び PIK3CA 変異を有するホルモン受容体陽性 HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌日本人患者を対象とした inavolisib + パルボシクリブ + フルベストラント併用療法の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第Ⅰ/Ⅱ 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	T5396	アストラゼネカ株式会社	局所進行性の切除可能な胃食道腺癌患者を対象とした周術期治療としての新規薬剤又は併用療法の安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な抗腫瘍活性を評価する非盲検、多剤併用、多施設共同、第Ⅱ相プラットフォーム試験(GEMINI-PeriOp GC)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5397	IQVIA サービシズ ジャパン合同会社	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	T5397	IQVIA サービシズ ジャパン合同会社	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 フアーマ株式会社	ActFirst : PSMA 陽性転移性去勢抵抗性前立腺癌の成人患者において、AAA817 + ARPI と標準治療を比較する第Ⅲ相、非盲検、多施設共同、ランダム化試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5402	エイツーヘルスケア株式会社	進行性デスマイド腫瘍／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	進行性デスマイド腫瘍／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	T5404	旭化成ファーマ株式会社	オキサリプラチン誘発性末梢神経障害の感覚異常症状に対する ART-123 の第3相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5405	MSD 株式会社	未治療のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫・胚中心 B 細胞亜型患者を対象に MK-2140+R-CHP の有効性及び安全性をポラツズマブ ベドチン+R-CHP と比較する第Ⅱ相、無作為化、非盲検、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5406	MSD 株式会社	KRAS G12C 変異陽性の切除不能な局所進行又は転移性大腸癌患者の一次治療として、MK-1084+セツキシマブ+mFOLFOX6 の安全性及び有効性を mFOLFOX6±ベバシズマブと比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験 (KANDLEIT-012)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5407	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	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	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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
安全性情報等	国がん中央病院	T5412	後藤 梢	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5416	ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社	MTAP ホモ接合性欠失を有する日本人及び中国人進行固形癌患者を対象として BMS-986504 の薬物動態、安全性及び忍容性を評価する第 1 相、非盲検、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5418	MSD 株式会社	ミスマッチ修復機構正常の子宮体癌患者における一次維持療法として MK-2870 とペムブロリズマブ併用療法の有効性及び安全性をペムブロリズマブ単独療法と比較する第Ⅲ相、無作為化、非盲検、多施設共同試験 (TroFuse-033/GOG-3119/ENGOT-en29)	安全性研究報告について説明がされ、課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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

等				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	性について審議した。		
安全性情報等	国がん中央病院	T5421	MSD 株式会社	ホルモン受容体陽性・ヒト上皮成長因子受容体 2 陰性 (HR+/HER2-) の切除不能な局所進行又は転移性乳癌患者を対象に MK-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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5425	株式会社タイガライズ	PD-L1 高発現腫瘍患者を対象に転移性非小細胞肺癌の一次治療における ivonescimab とペムブロリズマブを比較する無作為化二重盲検多地域共同第 3 相試験 (HARMONi-7 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5426	エーザイ株式会社	特定のがん患者を対象に、葉酸受容体 $\alpha$ (FR $\alpha$ ) を標的とした抗体薬物複合体 (ADC) である MORAb-202 の安全性、忍容性及び有効性を評価することを目的とした多施設共同、非盲検、臨床第 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	T5429	アッヴィ合同会社	MET 増幅を有する局所進行又は転移性固形癌患者の治療における Telisotuzumab Adizutecan の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5431	第一三共株式会社	造血器腫瘍を対象とした、CD37 を標的とする DXd-ADC である DS3790a の第 I / II 相、多施設共同、非盲検、複数コホートの 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	T5432	アムジェン株式会社	KRAS 遺伝子異常を有する進行又は転移性固形癌患者を対象として AMG 410 を単剤投与したとき及び他剤と併用投与したときの安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び有効性を評価する第 1/1b 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	T5435	グラクソ・スミスクライン株式会社	イマチニブ治療後の転移性及び/又は切除不能な消化管間質腫瘍 (GIST) 患者を対象として IDRX-42 (GSK6042981) とスニチニブを比較する第 3 相、無作為化、多施設共同、非盲検試験 (StrateGIST 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	T5437	ヤンセンファーマ株式会社	治療歴のない再発／転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象に、カルボプラチナ+ペムブロリズマブとアミバ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				シタマブの併用投与をプラチナ製剤+ペムプロリズマブ+5-FU の併用投与による標準治療と比較する、第3相無作為化、非盲検、多施設共同試験			
安全性情報等	国がん中央病院	T5438	アッヴィ合同会社	婦人科癌患者を対象とした IMGN151 単独療法及び他の抗癌療法との併用療法の第 I b 相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	国がん中央病院	T5439	IQVIA サービシーグ ジャパン合同会社	再発・難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象に CD20 及び CD19 標的キメラ抗原受容体を発現させた遺伝子改変自家 T 細胞 (MB-CART2019.1) の安全性及び有効性を評価する多施設共同、単群、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