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：	2026/10/14 15:30 ～ 17:00
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 暁洋（委員長）、矢野 友規（副委員長）、秋山　千登世、大森　勇一、鹿野　真弓、江草　賢治、大橋　紹宏、加納　大輔、須戸　崇志、高橋　秀明、千葉　育子、坂東　英明、松浦　一登、湯田　淳一朗
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 1696	グラクソ・スミスクライン株式会社	再発小細胞肺癌（SCLC）患者を対象とする B7-H3 抗体薬物複合体（ADC）である GSK5764227 をトポテカンと比較する第 3 相、多施設共同、無作為化、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 1697	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
治験の実施の適否	国がん東病院	東 1698	ノバルティス　ファーマ株式会社	AcTFirst：PSMA 陽性転移性去勢抵抗性前立腺癌の成人患者において，AAA817 + ARPI と標準治療を比較する第 Ⅲ 相，非盲検，多施設共同，ランダム化試験	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 1699	IQVIA サービシーズジャパン合同会社	PD-L1 陽性の再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌の一次治療を目的とした、ペムブロリズマブとの併用による ficerafusp alfa（BCA101）又はプラセボの多施設共同、無作為化、二重盲検、第 2/3 相試験（FORTIFI-HN01）	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認（責任医師回答を以て）
治験の実施の適否	国がん東病院	東 1700	小谷 大輔	切除可能な食道癌/食道胃接合部癌/胃癌患者を対象とした周術期 Ivonescimab＋FLOT 併用療法の有効性及び安全性を検討する第 II 相臨床試験	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	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)	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	K1038	中外製薬株式会社	第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

継続審査	国がん東病院	K1042	ＭＳＤ株式会社	根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法と MK-3475 又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験	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	K1044	川添 彬人	胃癌患者を対象とした Lenvatinib と Pembrolizumab 併用術前術後化学療法の第 II 相臨床試験（第 II 相医師主導治験）	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	K1050	アッヴィ合同会社	第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ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	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	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	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）	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	K1164	アムジェン株式会社	AMG 193 の第Ⅰ/Ⅰb/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	K1169	第一三共株式会社	肺癌患者を対象とした DS-8201a(ラスツズマブ デルクステカン)の第Ⅲ相試験	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	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	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	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	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	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	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	K1278	グラクソ・スミスクライン株式会社	未治療の dMMR/MSI-H を有する Stage II/III 局所進行直腸癌患者を対象とした dostarlimab 単剤療法の第	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

				II 相、単群、非盲検試験			
継続審査	国がん東病院	K1367	アストラゼネカ株式会社	根治的同時化学放射線療法後に進行が認められなかった未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象に、逐次療法としての volrustomig (MEDI5752) と観察群を比較する第Ⅲ相ランダム化非盲検国際多施設共同試験 (eVOLVE-HNSCC)	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	K1376	アストラゼネカ株式会社	PRIMROSE 試験：進行性／転移性 MTAP 欠損固形がん患者を対象として AZD3470 (MTA 協同的 PRMT5 阻害薬) の単独療法及び抗がん剤との併用療法を評価するモジュール式第Ⅰ/Ⅱa 相多施設共同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	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	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	K1378	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	チロシンキナーゼ阻害剤（TKI）未治療の局所進行又は転移性 ROS1 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象とした Repotrectinib とクリゾチニブを比較するランダム化、非盲検、多施設共同第 3 相試験（TRIDENT-3）	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	K1379	アッヴィ合同会社	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫被験者を対象として，エプコリタマブとリツキシマブ+レナリドミド（R2）療法を併用投与したときの安全性及び有効性を R2 療法と比較評価する第Ⅲ相非盲検試験（EPCORE™ FL-1）	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	K1381	第一三共株式会社	固形癌患者を対象としたバレメトスタットトシル酸塩と DXd ADC の併用療法を検討する多施設共同非盲検第Ⅰb 相試験	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	K1474	第一三共株式会社	HER2 発現の固形癌を対象としてトラスツズマブ デルクステカン（T-DXd、DS-8201a）の有効性及び安全性を	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

				評価する第Ⅱ相多施設共同非盲検試験（DESTINY-PanTumor02）			
継続審査	国がん東病院	K1475	グラクソ・スミスクライン株式会社	ミスマッチ修復機能欠損（dMMR）又は高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-H）を有する成人固形がん患者を対象とした、経口 WRN DNA ヘリカーゼ阻害薬（WRNi)GSK4418959 の単剤療法又は他の抗悪性腫瘍薬との併用療法を検討するヒト初回投与、非盲検、多施設共同、用量漸増及び用量拡大第 1/2 相試験（SYLVER）	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	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	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	K1477	バイエル薬品株式会社	HER2 変異を有する進行非小細胞肺がん（NSCLC）に対する一次治療として BAY 2927088 を標準治療と比較する第 3 相試験	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	K1478	第一三共株式会社	前治療歴のある進行性又は転移性食道扁平上皮癌（ESCC）患者を対象としたイフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）の多施設共同、無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験（IDeate-Esophageal01）	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	K1479	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	進行固形癌患者を対象として、抗葉酸受容体α抗体薬物複合体 ZW191 を用量漸増投与したときの安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な抗腫瘍効果を評価する第Ⅰ相、非盲検、多施設共同試験	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	K1584	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	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	K1585	日本イーライリリー株式会社	切除された又は切除不能な KRAS G12C 変異陽性非小細胞肺癌の治験参加者を対象とした、olomorasib を標準免疫療法と併用したときの有効性及び安全性を評価する第 III 相多施設共同二重盲検プラセボ対照試験－SUNRAY-02	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	K1586	ファイザー株式会社	悪液質及び遠隔転移を有する浸潤性膵管癌の成人患者を対象に、一次化学療法と併用した際の ponsegromab（PF-06946860）とプラセボの有効性、安	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

				全性及び忍容性を比較評価する第 2b/3 相無作為化二重盲検試験			
継続審査	国がん東病院	K1588	アストラゼネカ株式会社	再発又は難治性の B 細胞性急性リンパ性白血病の小児及び成人患者を対象に AZD0486 の安全性及び有効性を評価する第Ⅰ/Ⅱ 相試験	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	K1589	アストラゼネカ株式会社	特定の進行又は転移性固形がん患者を対象に、CD8 標的 IL-2 剤である AZD6750 の単独療法及び他の抗がん剤との併用療法の安全性、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、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	K1590	サノフィ株式会社	進行固形がんを有する成人患者を対象に SAR445877 を単剤投与又は他の抗がん療法と併用投与したときの安全性、薬物動態、薬力学及び抗腫瘍活性を評価する第 I/II 相、非盲検、ヒト初回投与、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	K1591	ビーワン・メディシンズ合同会社	進行固形癌患者を対象に FGFR2b を標的とする抗体薬物複合体 BG-C137 の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び予備的抗腫瘍活性を検討する第Ⅰa/b 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
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）　IBｖ25（英・日）（西暦 2026 年　9 月 28 日付）治験薬概要書又は添付文書　IBv25_日本語（西暦 2026 年 7 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書　IBｖ25_英語（西暦 2026 年 7 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0973	ヤンセンファーマ株式会社	EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのアミバンタマブとラゼルチニブの併用，オシメルチニブ，及びラゼルチニブを比較する第 3 相ランダム化試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 24 日付） 治験薬概要書又は添付文書　ラゼルチニブ 17_EJ（西暦 2026 年 7 月 7 日付） 治験薬概要書又は添付文書　アミバンタマブ 14_EJ（西暦 2026 年 7 月 8 日付） 説明文書、同意文書　本体_20_261014IRB（西暦 2026 年 9 月 16 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0975	ファイザー株式会社	第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 25 日付）	承認

						治験薬概要書又は添付文書　ベプデゲストラント_3.1_EJ（西暦 2025 年 12 月 5 日付） 治験薬概要書又は添付文書　PF-07248144_6.0_EJ（西暦 2026 年 8 月 24 日付）	
治験に関する変更	国がん東病院	K0977	第一三共株式会社	T-DXd の第Ⅰ/Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 29 日付） 治験薬概要書又は添付文書　MEDI5752_9.0_EJ（西暦 2026 年 9 月 10 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0977	第一三共株式会社	T-DXd の第Ⅰ/Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 30 日付） 治験実施計画書　補遺_11_J（西暦 2026 年 9 月 11 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 30 日付） 治験薬概要書又は添付文書　リュープリン_2（西暦 2026 年 9 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1044	川添 彬人	胃癌患者を対象とした Lenvatinib と Pembrolizumab 併用術前術後化学療法の第 II 相臨床試験（第 II 相医師主導治験）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　IB 改訂_レンバチニブ（西暦 2026 年 9 月 16 日付） 治験薬概要書又は添付文書　レンバチニブ_23.0（西暦 2026 年 9 月 4 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1069	第一三共株式会社	乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 28 日付） 治験薬概要書又は添付文書　エンハーツ_14（西暦 2026 年 9 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書　タキソール_8(西暦 2026 年 9 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1197	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 2026 年 9 月 16 日付） 治験薬概要書又は添付文書　PF-07850327_4.1_E（西暦 2026 年 9 月 10 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 2026 年 9 月 29 日付） 治験実施計画書　8_EJ(日本語版 7.0)（西暦 2026 年	承認

						9月10日付）	
治験に関する変更	国がん東病院	K1258	ＭＳＤ株式会社	MK-3475（ペムブロリズマブ）の第 Ⅰ/Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年9月28日付） その他　口内炎について_2（西暦2026年 9月17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2026年9月30日付） 治験薬概要書又は添付文書　Leuplin_2.0（西暦2026年 9月 1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2026年9月24日付） 治験薬概要書又は添付文書　Tislelizumab13 補遺1_EJ（西暦2026年 7月14日付） 説明文書、同意文書　本体7.0_261014IRB（西暦2026年 9月24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2026年9月 29 日付）治験実施計画書　毒性管理(MEDI5752)_7_EJ（西暦2026年 9月25日付）治験薬概要書又は添付文書　MEDI5752_9.0_J（西暦2026年9月10日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1319	アストラゼネカ株式会社	進行肝胆道癌患者を対象として新規免疫調節薬の単独療法及び抗がん剤との併用療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相、非盲検、多剤、多施設共同試験のマスタープロトコル（GEMINI-Hepatobiliary）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年9月25日付） 治験薬概要書又は添付文書　MEDI5752_9.0_J（西暦2026年 9月10日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1323	内藤 陽一	EPHB4受容体発現のユーイング肉腫又は固形がんを対象とした非ウイルス遺伝子改変CAR-T細胞療法の第Ⅰ相臨床試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　Notification letter（西暦2026年 9月16日付） 治験実施計画書　Notification letter（西暦2026年9月15日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1330	グラクソ・スミスクライン株式会社	未治療の dMMR/MSI-H を有する T4N0 又は Stage III の切除可能な結腸癌患者を対象とした、周術期治療としての dostarlimab 単剤療法と標準治療を比較する第Ⅲ相、非盲検、無作為化試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年9月28日付） 説明文書、同意文書　本体_9_2601014IRB（西暦2026年 9月15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 2026 年 9 月 29 日付） 治験実施計画書　医療記録回収手順書_2（西暦 2026 年 5 月 14 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1348	小野薬品工業株式会社	遠隔転移を有する膵がん患者を対象に、一次治療として ONO-7475、ONO-4538 及び標準治療であるゲムシタビン及びナブパクリタキセル（GnP）療法を併用投与したときの忍容性及び安全性、並びに ONO-7475 及び GnP 療法を併用投与したときの安全性を検討する第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 29 日付） 治験薬概要書又は添付文書　ニボルマブ_25_EJ（西暦 2026 年 9 月 18 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1354	池田　公史	切除不能・再発消化器（消化管・肝胆膵）神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトポシド＋カルボプラチン±デュルバルマブ療法のランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験	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）　イミフィンジ改訂 13.0-14.0（西暦 2026 年 9 月 29 日付） 治験薬概要書又は添付文書　イミフィンジ点滴_13.0（西暦 2026 年 8 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書　イミフィンジ点滴_14.0（西暦 2026 年 8 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1367	アストラゼネカ株式会社	根治的同時化学放射線療法後に進行が認められなかった未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象に、逐次療法としての volrustomig（MEDI5752）と観察群を比較する第Ⅲ相ランダム化非盲検国際多施設共同試験（eVOLVE-HNSCC）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10)　Volrustomig_9.0（西暦 2026 年 9 月 17 日付） 治験薬概要書又は添付文書　Volrustomig_9_J（西暦 2026 年 9 月 10 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 2026 年 9 月 29 日付） 治験実施計画書　毒性ガイドライン_7_J（西暦 2026 年 9 月 25 日付） 治験薬概要書又は添付文書　Volrustomig_9.0_J（西暦 2026 年 9 月 10 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 2026 年 9 月 29 日付） 治験薬概要書又は添付文書　ONO-4538_25_EJ（西暦 2026 年 7 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書　BMS-986298_9_EJ（西暦 2026 年 9 月 15 日付）	承認

治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　書式 10_再審査（西暦 2026 年 4 月 8 日付） 治験実施計画書　再 8.0（西暦 2026 年 3 月 23 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　書式 10_再審査（西暦 2025 年 12 月 9 日付） 治験薬概要書又は添付文書　再 ONO-4685_6.0_EJ（西暦 2025 年 12 月 5 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　書式 10_再審査（西暦 2025 年 10 月 15 日付）被験者の募集の手順（広告等）に関する資料　再 資料 02_WEB 掲載内容（西暦 2025 年 9 月 18 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　書式 10_再審査（西暦 2025 年 4 月 30 日付） 治験実施計画書　再 6_J（西暦 2025 年 4 月 17 日付） 説明文書、同意文書　再 本体_3_250521IRB(西暦 2025 年 4 月 25 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　書式 10_再審査（西暦 2025 年 4 月 9 日付） 治験参加カード　再３（西暦 2025 年 3 月 31 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 18 日付） 治験薬概要書又は添付文書　Nivolumab_25_EJ（西暦 2026 年 7 月 1 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（RO7082859）+ 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 2026 年 9 月 15 日付） 治験実施計画書　6.0_EJ（西暦 2026 年 7 月 21 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1421	ＭＳＤ株式会社	三次治療以降の進行又は転移性胃食道腺癌（胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌）の患者を対象に MK-2870 の有効性及び安全性を治験担当医師選択治療と	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 28 日付） 治験実施計画書　11_EJ（西暦 2026 年 9 月 15 日付）	承認

				比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験			
治験に関する変更	国がん東病院	K1426	第一三共株式会社	未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現／HER2 陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験 （D926QC00001、TROPION Breast04 試験）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 30 日付） 治験実施計画書　毒性管理ガイドライン 8.0-B_EJ(西暦 2026 年 7 月 27 日付) 治験薬概要書又は添付文書　タキソール_8(西暦 2026 年 9 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1436	第一三共株式会社	Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法(パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン) とペムブロリズマブの併用療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験 (TROPION-Breast05)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 30 日付） 治験実施計画書　毒性管理ガイドライン_8.0-B_EJ（西暦 2026 年 7 月 27 日付） 治験薬概要書又は添付文書　タキソール_8(西暦 2026 年 9 月 1 日付) その他　治験に関する患者用ガイド 4.0(西暦 2026 年 9 月 17 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1439	IQVIA サービシーズ 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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 28 日付） 治験実施計画書　ﾚﾀｰ(生存追跡調査及び治験の終了)EJ（西暦 2026 年 9 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1472	ヤンセンファーマ株式会社	KRAS/NRAS 及び BRAF 遺伝子野生型の切除不能又は転移性の左側結腸・直腸癌患者を対象に，一次治療としてのアミバンタマブと mFOLFOX6 又は FOLFIRI の併用と，セツキシマブと mFOLFOX6 又は FOLFIRI の併用を比較するランダム化非盲検第 3 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 24 日付） 治験薬概要書又は添付文書　JNJ-61186372_14.0_EI（西暦 2026 年 7 月 8 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1476	グラクソ・スミスクライン株式会社	多発性骨髄腫患者を対象として belantamab の単剤療法と他の治療との併用療法の安全性、忍容性及び有効性を検討する第 I/II 相、非盲検、多施設共同、用量漸増及び拡大試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 28 日付）治験実施計画書　5（西暦 2026 年 6 月 30 日付）治験薬概要書又は添付文書 GSK2857914_v4_EJ（西暦 2026 年 5 月 19 日付）治験薬概要書又は添付文書　GSK2857916_v13_EJ（西暦 2026 年 5 月 21 日付）説明文書、同意文書	承認

						Part1_2_261014IRB（西暦 2026 年 9 月 25 日付）説明文書、同意文書　Part3_3_261014IRB（西暦 2026 年 9 月 25 日付）患者日誌　1（西暦 2026 年 8 月 17 日付）	
治験に関する変更	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）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 28 日付） 治験薬概要書又は添付文書　PF-06821497_7_EJ（西暦 2026 年 9 月 9 日付）	承認
治験に関する変更	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）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 28 日付） 説明文書、同意文書　本体_5.0_261014IRB（西暦 2026 年 9 月 25 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1500	ヤンセンファーマ株式会社	化学療法治療歴を有する KRAS/NRAS 及び BRAF 遺伝子野生型の切除不能な再発・転移の結腸・直腸癌患者を対象に，アミバンタマブと FOLFIRI の併用をセツキシマブ／ベバシズマブと FOLFIRI の併用と比較するランダム化非盲検第 3 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 24 日付） 治験薬概要書又は添付文書　アミバンタマブ_14_EJ（西暦 2026 年 7 月 8 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1505	ＭＳＤ株式会社	PD-L1 TPS が 50%以上の転移性非小細胞肺癌患者の一次治療として 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 2026 年 9 月 30 日付） その他　口内炎について_2（西暦 2026 年 9 月 17 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1506	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 17 日付） 治験薬概要書又は添付文書　レター_リスクの明確化（西暦 2026 年 7 月 28 日付） 治験薬概要書又は添付文書　RMC-6236_5.0_EJ（西暦 2026 年 7 月 29 日付） 説明文書、同意文書　本体_5_261014IRB（西暦 2026 年 9 月 16 日付） 患者日誌　2.0（西暦 2026 年 8 月 27 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1506	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 29 日付） その他　参加者向け治験ガイド_3（西暦 2026 年 9 月 3 日付）	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1518	バイエル薬品株式会社	HER2 活性化変異を有する転移性又は切除不能固形がん患者を対象に、可逆的なチロシンキナーゼ阻害薬である 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 2026 年 9 月 30 日付） 説明文書、同意文書　本体 5.0_261014IRB（西暦 2026 年 9 月 29 日付）	承認
治験に関する変更	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）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 28 日付） 治験薬概要書又は添付文書　PF-06821497_12_E（西暦 2026 年 8 月 13 日付） 治験薬概要書又は添付文書　PF-06821497_7_J（西暦 2026 年 9 月 9 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1524	アストラゼネカ株式会社	BRCA1、BRCA2 又は PALB2 変異を有し、ホルモン受容体陽性、HER2 陰性（IHC 0、1+、2+／ISH 法陰性）の進行乳癌患者に対する一次治療として、saruparib（AZD5305）+カミゼストラント又は saruparib（AZD5305）+内分泌療法を、医師が選択した CDK4/6 阻害薬+内分泌療法、又は医師が選択した CDK4/6 阻害薬+カミゼストラントと比較するランダム化、非盲検、第 III 相試験（EvoPAR-Breast01）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 30 日付） 治験薬概要書又は添付文書　AZD9833_ 9_E（西暦 2026 年 9 月 2 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 2026 年 9 月 29 日付）治験実施計画書　毒性管理ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ_8.0-B_J（西暦 2026 年 7 月 27 日付）治験実施計画書　毒性管理ガイドライン 5.0_J（西暦 2026 年 9 月 25 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1542	ＭＳＤ株式会社	切除不能な局所進行／転移性食道癌患者を対象に一次治療として化学療法の併用又は非併用下で被験薬と MK-3475（ペムブロリズマブ）との併用療法を評価する非盲検アンブレラプラットフォーム第Ⅰ／Ⅱ相試験（KEYMAKER-U06）：サブ試験 06E	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 28 日付） その他　口内炎について_2（西暦 2026 年 9 月 24 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1544	坂東　英明	直腸癌を除くミスマッチ修復異常を認める切除可能固形癌を対象に Dostarlimab の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　患者向け治験概要紹介資料（v2_0）（西暦 2026 年 9 月 16 日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料　患者向け治験概要紹介資料（v2_0）（西暦 2026 年 9 月 14 日付）	承認
治験に関す	国がん東病院	K1551	船坂 知華子	周術期免疫チェックポイント阻害薬投与歴のあるホ	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年	承認

る変更				ルモン受容体陰性 HER2 陰性転移再発乳癌に対してペムブロリズマブ＋パクリタキセル＋ベバシズマブ併用療法とペムブロリズマブ＋パクリタキセル併用療法を比較するランダム化第 II 相試験：PRELUDE 試験		9 月 28 日付） 治験薬概要書又は添付文書　パクリタキセル添付文書_8.0（西暦 2026 年 9 月 1 日付）	
治験に関する変更	国がん東病院	K1559	ＭＳＤ株式会社	切除可能な病期Ⅱ期-ⅢB 期（N2）の非小細胞肺癌に対する術前補助療法として MK-3475(ペムブロリズマブ)とプラチナ製剤併用化学療法の併用投与及び外科切除後に病理学的完全奏効が得られなかった患者を対象に、術後補助療法として MK-3475 と MK-2870 の併用投与と MK-3475 単独投与を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 29 日付） その他　2（西暦 2026 年 9 月 24 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1563	髙橋　聡	切除不能皮膚血管肉腫に対するペムブロリズマブ＋レンバチニブ併用療法の第Ⅱ相医師主導治験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　レンバチニブ_23.0 版（西暦 2026 年 9 月 24 日付） 治験薬概要書又は添付文書　レンバチニブ_23.0 版（西暦 2026 年 9 月 4 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1566	アステラス製薬株式会社	進行性前立腺癌を有する被験者を対象とした ASP5541 の有効性及び安全性を評価する第 2 相非盲検複数コホート試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 16 日付） 治験実施計画書　毒性管理_5_EJ（西暦 2026 年 8 月 13 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1574	アルファフュージョン株式会社	アルファ線核医学治療薬 af-001 による分化型甲状腺癌（乳頭癌、濾胞癌）患者を対象とした第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 2026 年 9 月 18 日付） 治験薬概要書又は添付文書　af-001_2.1（西暦 2026 年 9 月 15 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1576	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）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 15 日付） 治験薬概要書又は添付文書　IDRX-42_6.0_EJ（西暦 2026 年 7 月 14 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1590	サノフィ株式会社	進行固形がんを有する成人患者を対象に SAR445877 を単剤投与又は他の抗がん療法と併用投与したときの安全性、薬物動態、薬力学及び抗腫瘍活性を評価する第 I/II 相、非盲検、ヒト初回投与、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 2026 年 9 月 29 日付） 治験実施計画書　レター_明確化（西暦 2026 年 9 月 16 日付） 治験薬概要書又は添付文書　SAR445877_5.0_EJ（西暦 2026 年 7 月 31 日付）	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1594	ブリストル・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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10） （西暦 2026 年 9 月 16 日付） 治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab_25_EJ（西暦 2026 年 7 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書 Pembrolizumab_EJ（西暦 2026 年 9 月 16 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1600	ＭＳＤ株式会社	未治療のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象に MK-2140 と R-CHP の併用療法と R-CHOP を比較する第Ⅲ相、無作為化、非盲検、多施設共同試験（waveLINE-010 試験）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10） （西暦 2026 年 9 月 29 日付） 治験薬概要書又は添付文書 MK-2140_12_EJ（西暦 2026 年 9 月 11 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1609	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，カルボプラチン＋ペムブロリズマブとアミバンタマブの併用投与をプラチナ製剤＋ペムブロリズマブ＋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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10） （西暦 2026 年 9 月 16 日付）治験薬概要書又は添付文書 アミバンタマブ_14_EJ（西暦 2026 年 7 月 8 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1610	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	進行固形癌に対する単剤療法及び CDK4/6 阻害薬による治療歴のある進行乳癌に対する併用療法として BMS-986500 を評価する第 1 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 2026 年 9 月 30 日付） 治験薬概要書又は添付文書 BMS-986500_2_EJ（西暦 2026 年 6 月 12 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1613	アストラゼネカ株式会社	CLDN18.2 陽性 HER2 陰性の進行／転移性胃腺癌、食道胃接合部腺癌又は食道腺癌の一次治療として、rilvegostomig 併用下又は非併用下で sonesitatug vedotin とカペシタビンの併用療法を評価する第Ⅲ相多施設共同ランダム化対照試験（CLARITY-Gastric 02）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10） （西暦 2026 年 9 月 30 日付） 治験実施計画書 3.0_J（西暦 2026 年 9 月 11 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1614	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	前治療で進行した MTAP ホモ接合性欠失を有する進行又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象として Navlimetostat (BMS-986504) 単剤療法の安全性及び有効性を評価する第 2 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 2026 年 9 月 29 日付） 治験実施計画書 別紙_2（西暦 2026 年 9 月 15 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1616	ファイザー株式会社	BRAF 変異を有する悪性黒色腫患者及びその他の固形がん患者を対象に、PF-07799544 の単剤療法及び他の標的薬との併用療法を検討する第 1a/b 相、非盲検、マスタープロトコル試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10） （西暦 2026 年 9 月 16 日付） 治験薬概要書又は添付文書 PF-07799544_2_J（西暦 2026 年 9 月 14 日付）	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1616	ファイザー株式会社	BRAF 変異を有する悪性黒色腫患者及びその他の固形がん患者を対象に、PF-07799544 の単剤療法及び他の標的薬との併用療法を検討する第 1a/b 相、非盲検、マスタープロトコル試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 28 日付） 治験実施計画書　別紙_EJ（西暦 2026 年 9 月 17 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1619	大鵬薬品工業株式会社	EGFR Uncommon 変異を有する完全切除後の IB～IIIA 期の非小細胞肺癌患者に対する術後補助療法としてジパレルチニブ＋化学療法とプラセボ＋化学療法を比較する無作為化，プラセボ対照，二重盲検，多施設共同，第 3 相試験（REZILIENT4）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 29 日付） 治験実施計画書　2_EJ（西暦 2026 年 7 月 23 日付） 治験実施計画書　補遺_3.0_EJ（西暦 2026 年 8 月 14 日付） 治験実施計画書　ﾚﾀｰ(2 版の変更通知)EJ（西暦 2026 年 8 月 21 日付） 治験薬概要書又は添付文書　TAS6417_7.2_EJ（西暦 2026 年 5 月 18 日付） 説明文書、同意文書　妊娠_2.0_261014IRB（西暦 2026 年 9 月 28 日付） 説明文書、同意文書　本体_2.0_261014IRB（西暦 2026 年 9 月 28 日付） 治験参加カード　2（西暦 2026 年 9 月 17 日付） 患者日誌　2.0（西暦 2026 年 9 月 17 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1621	アストラゼネカ株式会社	進行胆道癌患者に対する一次治療として rilvegostomig+化学療法とデュルバルマブ+化学療法を比較する第 III 相、ランダム化、非盲検、国際多施設共同試験（ARTEMIDE-Biliary02）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 29 日付） 治験実施計画書　2.0_EJ（西暦 2026 年 9 月 3 日付） 治験薬概要書又は添付文書　デュルバルマブ_2.0（西暦 2026 年 9 月 16 日付） 説明文書、同意文書　本体3.0_20261014IRB(西暦2026 年 9 月 18 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1632	ファイザー株式会社	切除不能な局所進行又は転移性肝細胞癌の成人治験参加者を対象に PF-08634404 の単剤療法及び併用療法の安全性、薬物動態、予備的有効性を評価する非盲検第 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）　（西暦 2026 年 9 月 30 日付） 説明文書、同意文書　本体 2.0_261014IRB（西暦 2026 年 9 月 18 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1639	ＭＳＤ株式会社	未治療かつ PD-L1 CPS 10 未満の切除不能な局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象に、MK-2870（sacituzumab tirumotecan、sac-TMT）の単独療法及び MK-3475（ペムブロリズマブ）との併用療法の有効性及び安全性を治験担当医師が選択した治療と比較する無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験（TroFuse-	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 18 日付） 治験参加カード　第 2 版（西暦 2026 年 9 月 18 日付）	承認

				011 試験）			
治験に関する変更	国がん東病院	K1642	イーピーエス株式会社	切除不能な局所進行性又は転移性消化器癌患者を対象とする GNX1021 の第 1a/1b 相多施設共同非盲検 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 2026 年 9 月 28 日付） 治験実施計画書　レター_明確化_J(西暦 2026 年 8 月 6 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1645	ＭＳＤ株式会社	切除可能なⅡ期～ⅢB 期（N2）の非小細胞肺癌に対する術前補助療法として MK-3475 とプラチナ製剤併用化学療法の併用投与後に病理学的完全奏効が得られなかった患者を対象に、術後補助療法として MK-3475 と V940 の併用投与と MK-3475 単剤投与を比較する無作為化、二重盲検、第Ⅲ相試験（INTerpath-009）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 17 日付）治験薬概要書又は添付文書　ゲムシタビン_7（西暦 2026 年 8 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1661	楽天メディカル株式会社	楽天メディカル株式会社の依頼による固形がん患者に対する RM-0256 を用いた光免疫療法の第Ⅰ相非盲検試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 10 月 1 日付） 治験実施計画書　レター_明確化（西暦 2026 年 9 月 9 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1666	バイエル薬品株式会社	進行肝細胞癌（HCC）を有する被験者を対象として、BAY 3547926 の単剤療法及び併用療法の安全性、忍容性、薬物動態及び抗腫瘍活性を評価する、多施設共同、非盲検、非無作為化、ヒト初回投与（FiH）、第 1 相、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 2026 年 9 月 17 日付） 説明文書、同意文書　Part2_1.0_261014IRB(西暦 2026 年 9 月 10 日付） 説明文書、同意文書　本体_2.0_261014IRB（西暦 2026 年 9 月 10 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1673	IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	進行消化器（GI）癌患者を対象とした Rinatabart Sesutecan（Rina-S）の第 II 相非盲検複数コホート試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 24 日付） 治験実施計画書　レター_明確化_EJ（西暦 2026 年 9 月 21 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1686	池田　公史	切除不能・再発胆道癌に対するゲムシタビン＋シスプラチン＋デュルバルマブ併用療法の維持療法にナンブランラトを併用する第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）　PRTv4.0 ICFv2.0（西暦 2026 年 9 月 30 日付） 治験実施計画書　ｖ4.0（西暦 2026 年 9 月 10 日付） 説明文書、同意文書　本体ｖ2.0_20261014（西暦 2026 年 9 月 29 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1687	シミック株式会社	再発小細胞肺癌患者を対象として DLL3 標的抗体薬物複合体（ADC）ZL-1310 と治験責任医師が選択した治療を比較する無作為化非盲検第 3 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 30 日付） 治験実施計画書　4.0_EJ（西暦 2026 年 7 月 27 日付） 治験実施計画書　補遺 3.0_EJ（西暦 2026 年 8 月 17	承認

						日付） 説明文書、同意文書　妊娠追跡 2.0_20261014IRB（西暦 2026 年 9 月 29 日付） 説明文書､同意文書　本体2.0_20261014IRB(西暦2026 年 9 月 29 日付） 治験参加カード　2（西暦 2026 年 9 月 29 日付）	
治験に関する変更	国がん東病院	K1691	ファイザー株式会社	進行固形がん患者を対象に PF-08634404 と複数の異なる抗がん剤との併用療法の安全性、薬物動態及び予備的有効性を評価する第 1b/2 相、非盲検試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 29 日付） 治験実施計画書　Amendment 3_EJ（西暦 2026 年 9 月 2 日付） 説明文書、同意文書　本体 2.0_261014IRB（西暦 2026 年 9 月 29 日付） 治験参加カード　第 2 版（西暦 2026 年 9 月 18 日付）	承認
重大な逸脱	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	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん東病院	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）及び進行または転移性大腸癌（mCRC）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	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん東病院	K1569	第一三共株式会社	進行固形がん患者を対象とした DS3610a の第Ⅰ相非盲検多施設共同 First-in-Human 試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0986	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	K0986	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	K1063	ファイザー株式会社	去勢感受性前立腺癌患者を対象にとした PF-06944076 の第Ⅲ相試験	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	K1140	アストラゼネカ株式会社	第Ⅰ/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害	国がん東病院	K1140	アストラゼネカ株	第Ⅰ/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認

事象等			式会社		妥当性について審議した。		
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1150	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第Ⅰ相試験	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ゲルハイム株式会社	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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	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	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	K1181	ＭＳＤ株式会社	試験第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1250	アッヴィ合同会社	ABBV-383 の第Ⅰb相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1305	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	骨髄増殖性腫瘍患者を対象とした INCA033989 単剤療法又はルキソリチニブとの併用療法の第 1 相、非盲検、多施設共同試験	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	K1333	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	DAREON™-5：再発／難治性進展型小細胞肺癌患者及びその他の再発／難治性神経内分泌癌患者を対象に DLL3 を標的とする T 細胞誘導抗体である BI 764532 を静脈内投与する非盲検，多施設共同，第Ⅱ相，用量選択試験	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	K1333	日本ベーリンガーインゲルハイム株	DAREON™-5：再発／難治性進展型小細胞肺癌患者及びその他の再発／難治性神経内分泌癌患者を対象に	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

			式会社	DLL3 を標的とする T 細胞誘導抗体である BI 764532 を静脈内投与する非盲検，多施設共同，第Ⅱ相，用量選択試験			
重篤な有害事象等	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	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	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	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	K1354	池田　公史	切除不能・再発消化器（消化管・肝胆膵）神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトポシド＋カルボプラチン±デュルバルマブ療法のランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験	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	K1354	池田　公史	切除不能・再発消化器（消化管・肝胆膵）神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトポシド＋カルボプラチン±デュルバルマブ療法のランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験	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	K1367	アストラゼネカ株式会社	根治的同時化学放射線療法後に進行が認められなかった未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象に、逐次療法としての volrustomig（MEDI5752）と観察群を比較する第Ⅲ相ランダム化非盲検国際多施設共同試験（eVOLVE-HNSCC）	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	K1367	アストラゼネカ株式会社	根治的同時化学放射線療法後に進行が認められなかった未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象に、逐次療法としての volrustomig（MEDI5752）と観察群を比較する第Ⅲ相ランダム化非盲検国際多施設共同試験（eVOLVE-HNSCC）	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	K1381	第一三共株式会社	固形癌患者を対象としたバレメトスタットトシル酸塩と DXd ADC の併用療法を検討する多施設共同非盲検第Ⅰb 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認

事象等				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	妥当性について審議した。		
重篤な有害事象等	国がん東病院	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	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	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	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	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	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	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	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	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1425	第一三共株式会社	再発又は転移性固形癌患者を対象とした、イフィナタマブ デルクステカン (I-DXd) の有効性及び安全性を評価する、がん種横断的、非盲検、第 Ib/II 相試験 (IDeate-PanTumor02)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1428	IQVIA サービシーズ 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) 及び進行または転移性大腸癌 (mCRC) 患者を対象とした経口 zongertinib (BI 1810631) の単剤療法又は他剤との 併用療法の第 Ib 相用量漸増及び第 II 相用量最適化多施設共同無作為化非盲検試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の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）及び進行または転移性大腸癌（mCRC）患者を対象とした経口 zongertinib（BI 1810631）の単剤療法又は他剤との 併用療法の第 Ib 相用量漸増及び第 II 相用量最適化多施設共同無作為化非盲検試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1454	アッヴィ合同会社	未治療の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌（NSCLC）を対象にLivmoniplimabとBudigalimab及び化学療法の併用療法の至適用量，安全性及び有効性を，ペムブロリズマブと化学療法の併用療法と比較評価する第Ⅱ/Ⅲ相無作為化試験-LIVIGNO-4	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1454	アッヴィ合同会社	未治療の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌（NSCLC）を対象にLivmoniplimabとBudigalimab及び化学療法の併用療法の至適用量，安全性及び有効性を，ペムブロリズマブと化学療法の併用療法と比較評価する第Ⅱ/Ⅲ相無作為化試験-LIVIGNO-4	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1460	ノボキュア株式会社	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1460	ノボキュア株式会社	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1460	ノボキュア株式会社	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1460	ノボキュア株式会社	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害事象等	国がん東病院	K1460	ノボキュア株式会社	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	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	K1468	グラクソ・スミスクライン株式会社	進行固形がん患者を対象とした GSK5764227 の単剤療法及び併用療法の安全性、忍容性、薬物動態、及び有効性を評価する第Ⅰ相臨床試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1485	第一三共株式会社	HER2 陽性の治癒切除不能な局所進行性又は転移性の胃癌又は胃食道接合部癌患者を対象とした一次治療としてトラスツズマブ デルクステカン（エンハーツ®）＋化学療法±ペムブロリズマブ併用療法とトラスツズマブ＋化学療法±ペムブロリズマブ併用療法を比較する多施設共同無作為化非盲検第Ⅲ相試験（DESTINY-Gastric05）	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	K1500	ヤンセンファーマ株式会社	化学療法治療歴を有する KRAS/NRAS 及び BRAF 遺伝子野生型の切除不能な再発・転移の結腸・直腸癌患者を対象に，アミバンタマブと FOLFIRI の併用をセツキシマブ／ベバシズマブと FOLFIRI の併用と比較するランダム化非盲検第 3 相試験	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	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	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	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	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	K1506	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	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	K1506	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	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ブロリズマブ及び化学療法（CAPOX 又は mFOLFOX6）併用の一次治療における第 3 相二重盲検無作為化試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1511	アステラス製薬株式会社	HER2 陰性，クローディン（CLDN）18.2 陽性及びプログラム細胞死リガンド 1（PD-L1）陽性の局所進行性切除不能又は転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象とした，ゾルベツキシマブとペムブロリズマブ及び化学療法（CAPOX 又は mFOLFOX6）併用の一次治療における第 3 相二重盲検無作為化試験	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	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）	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	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）	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	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	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

				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）			
重篤な有害事象等	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1相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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	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	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	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	K1590	サノフィ株式会社	進行固形がんを有する成人患者を対象に SAR445877 を単剤投与又は他の抗がん療法と併用投与したときの安全性、薬物動態、薬力学及び抗腫瘍活性を評価する第 I/II 相、非盲検、ヒト初回投与、用量漸増及び用量拡大試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1590	サノフィ株式会社	進行固形がんを有する成人患者を対象に SAR445877 を単剤投与又は他の抗がん療法と併用投与したときの安全性、薬物動態、薬力学及び抗腫瘍活性を評価する第 I/II 相、非盲検、ヒト初回投与、用量漸増及び用量拡大試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1590	サノフィ株式会社	進行固形がんを有する成人患者を対象に SAR445877 を単剤投与又は他の抗がん療法と併用投与したときの安全性、薬物動態、薬力学及び抗腫瘍活性を評価する第 I/II 相、非盲検、ヒト初回投与、用量漸増及び用量拡大試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1590	サノフィ株式会社	進行固形がんを有する成人患者を対象に SAR445877 を単剤投与又は他の抗がん療法と併用投与したときの安全性、薬物動態、薬力学及び抗腫瘍活性を評価する第 I/II 相、非盲検、ヒト初回投与、用量漸増及び用量拡大試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害事象等	国がん東病院	K1590	サノフィ株式会社	進行固形がんを有する成人患者を対象に SAR445877 を単剤投与又は他の抗がん療法と併用投与したときの安全性、薬物動態、薬力学及び抗腫瘍活性を評価する第 I/II 相、非盲検、ヒト初回投与、用量漸増及び用量拡大試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1606	アッヴィ合同会社	卵巣癌の成人患者を対象とした,ABBV-901 の単剤療法及びベバシズマブとの併用療法の安全性, 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	K1606	アッヴィ合同会社	卵巣癌の成人患者を対象とした,ABBV-901 の単剤療法及びベバシズマブとの併用療法の安全性, 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	K1606	アッヴィ合同会社	卵巣癌の成人患者を対象とした,ABBV-901 の単剤療法及びベバシズマブとの併用療法の安全性, 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	K1606	アッヴィ合同会社	卵巣癌の成人患者を対象とした,ABBV-901 の単剤療法及びベバシズマブとの併用療法の安全性, 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	K1606	アッヴィ合同会社	卵巣癌の成人患者を対象とした,ABBV-901 の単剤療法及びベバシズマブとの併用療法の安全性, 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	K1606	アッヴィ合同会社	卵巣癌の成人患者を対象とした,ABBV-901 の単剤療法及びベバシズマブとの併用療法の安全性, 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	K1611	ビーワン・メディシンズ合同会社	進行固形癌患者を対象として B7H4 を標的とする抗体薬物複合体 BG-C9074 の単剤療法及び他の抗癌治療との併用療法を検討する第 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	K1611	ビーワン・メディシンズ合同会社	進行固形癌患者を対象として B7H4 を標的とする抗体薬物複合体 BG-C9074 の単剤療法及び他の抗癌治療との併用療法を検討する第 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	K1611	ビーワン・メディシンズ合同会社	進行固形癌患者を対象として B7H4 を標的とする抗体薬物複合体 BG-C9074 の単剤療法及び他の抗癌治療と	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

				の併用療法を検討する第 1a/1b 相試験			
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1612	川添 彬人	MSS/pMMR 大腸癌患者に対する S-531011+Fruquintinib 又は S-531011+Fruquintinib+Pembrolizumab 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	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	K1612	川添 彬人	MSS/pMMR 大腸癌患者に対する S-531011+Fruquintinib 又は S-531011+Fruquintinib+Pembrolizumab 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	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	K1613	アストラゼネカ株式会社	CLDN18.2 陽性 HER2 陰性の進行／転移性胃腺癌、食道胃接合部腺癌又は食道腺癌の一次治療として、rilvegostomig 併用下又は非併用下で sonesitatug vedotin とカペシタビンの併用療法を評価する第Ⅲ相多施設共同ランダム化対照試験（CLARITY-Gastric 02）	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	K1613	アストラゼネカ株式会社	CLDN18.2 陽性 HER2 陰性の進行／転移性胃腺癌、食道胃接合部腺癌又は食道腺癌の一次治療として、rilvegostomig 併用下又は非併用下で sonesitatug vedotin とカペシタビンの併用療法を評価する第Ⅲ相多施設共同ランダム化対照試験（CLARITY-Gastric 02）	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	K1614	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	前治療で進行した MTAP ホモ接合性欠失を有する進行又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象として Navlimetostat（BMS-986504）単剤療法の安全性及び有効性を評価する第 2 相、多施設共同、ランダム化、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	K1614	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	前治療で進行した MTAP ホモ接合性欠失を有する進行又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象として Navlimetostat（BMS-986504）単剤療法の安全性及び有効性を評価する第 2 相、多施設共同、ランダム化、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	K1627	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ROSETTA CRC-203：未治療の切除不能または転移性結腸・直腸癌患者を対象とした、Pumitamig と化学療法の併用療法と、ベバシズマブと化学療法の併用療法を	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

				比較する、盲検ランダム化第 2/3 相試験			
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1632	ファイザー株式会社	切除不能な局所進行又は転移性肝細胞癌の成人治験参加者を対象に PF-08634404 の単剤療法及び併用療法の安全性、薬物動態、予備的有効性を評価する非盲検第 1b/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	K1632	ファイザー株式会社	切除不能な局所進行又は転移性肝細胞癌の成人治験参加者を対象に PF-08634404 の単剤療法及び併用療法の安全性、薬物動態、予備的有効性を評価する非盲検第 1b/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	K1632	ファイザー株式会社	切除不能な局所進行又は転移性肝細胞癌の成人治験参加者を対象に PF-08634404 の単剤療法及び併用療法の安全性、薬物動態、予備的有効性を評価する非盲検第 1b/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	K1635	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ROSETTA Gastric-204：未治療の進行又は転移性胃・胃食道接合部・食道腺癌患者を対象とした Pumitamig と化学療法の併用療法と、ニボルマブと化学療法の併用療法を比較する、盲検ランダム化第 2/3 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1636	クリニペース株式会社	未治療の CLDN18.2 陽性かつ PD-L1 陽性の局所進行性または転移性の胃、食道、胃食道接合部腺癌患者を対象とした、Givastomig (TJ033721) とニボルマブ+化学療法との併用とニボルマブ+化学療法とを比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第 2 相試験 (GIVA-2)	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	K1638	ファイザー株式会社	成人の進行固形癌患者を対象に PF-08046050 (SGN-CEACAM5C) を検討する非盲検、第 1 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1638	ファイザー株式会社	成人の進行固形癌患者を対象に PF-08046050 (SGN-CEACAM5C) を検討する非盲検、第 1 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1638	ファイザー株式会社	成人の進行固形癌患者を対象に PF-08046050 (SGN-CEACAM5C) を検討する非盲検、第 1 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1648	アステラス製薬株式会社	CLDN18.2 発現の局所進行性切除不能又は転移性胃食道腺癌、膵腺癌、又はその他の固形癌の患者を対象とした ASP546C の安全性及び有効性を評価する第	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

				1b/2 相非盲検試験			
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1648	アステラス製薬株式会社	CLDN18.2 発現の局所進行性切除不能又は転移性胃食道腺癌、膵腺癌、又はその他の固形癌の患者を対象とした ASP546C の安全性及び有効性を評価する第1b/2 相非盲検試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1648	アステラス製薬株式会社	CLDN18.2 発現の局所進行性切除不能又は転移性胃食道腺癌、膵腺癌、又はその他の固形癌の患者を対象とした ASP546C の安全性及び有効性を評価する第1b/2 相非盲検試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1648	アステラス製薬株式会社	CLDN18.2 発現の局所進行性切除不能又は転移性胃食道腺癌、膵腺癌、又はその他の固形癌の患者を対象とした ASP546C の安全性及び有効性を評価する第1b/2 相非盲検試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1648	アステラス製薬株式会社	CLDN18.2 発現の局所進行性切除不能又は転移性胃食道腺癌、膵腺癌、又はその他の固形癌の患者を対象とした ASP546C の安全性及び有効性を評価する第1b/2 相非盲検試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1648	アステラス製薬株式会社	CLDN18.2 発現の局所進行性切除不能又は転移性胃食道腺癌、膵腺癌、又はその他の固形癌の患者を対象とした ASP546C の安全性及び有効性を評価する第1b/2 相非盲検試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1656	大鵬薬品工業株式会社	ジパレルチニブの EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象とした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	K1657	メドペイス・ジャパン株式会社	KRAS、BRAF 及びその他の選択された RAS/MAPK 変異陽性悪性腫瘍患者における経口 S241656（BDTX-4933）の単剤療法及びその他の抗がん剤との併用療法の第 1/2 相オープンラベル試験	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	K1657	メドペイス・ジャパン株式会社	KRAS、BRAF 及びその他の選択された RAS/MAPK 変異陽性悪性腫瘍患者における経口 S241656（BDTX-4933）の単剤療法及びその他の抗がん剤との併用療法の第 1/2 相オープンラベル試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害	国がん東病院	K1657	メドペイス・ジャ	KRAS、BRAF 及びその他の選択された RAS/MAPK 変異陽	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認

事象等			パン株式会社	性悪性腫瘍患者における経口 S241656 (BDTX-4933) の単剤療法及びその他の抗がん剤との併用療法の第 1/2 相オープンラベル試験	妥当性について審議した。		
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1673	IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	進行消化器 (GI) 癌患者を対象とした Rinatabart Sesutecan (Rina-S) の第 II 相非盲検複数コホート試験	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	K1673	IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	進行消化器 (GI) 癌患者を対象とした Rinatabart Sesutecan (Rina-S) の第 II 相非盲検複数コホート試験	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	K1673	IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	進行消化器 (GI) 癌患者を対象とした Rinatabart Sesutecan (Rina-S) の第 II 相非盲検複数コホート試験	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	K1673	IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	進行消化器 (GI) 癌患者を対象とした Rinatabart Sesutecan (Rina-S) の第 II 相非盲検複数コホート試験	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	K1673	IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	進行消化器 (GI) 癌患者を対象とした Rinatabart Sesutecan (Rina-S) の第 II 相非盲検複数コホート試験	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	K1673	IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	進行消化器 (GI) 癌患者を対象とした Rinatabart Sesutecan (Rina-S) の第 II 相非盲検複数コホート試験	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
安全性情報等	国がん東病院	K0740	中外製薬株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした CH5424802(一般名:アレクチニブ)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	K0740	中外製薬株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした CH5424802(一般名:アレクチニブ)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	K0741	ＭＳＤ株式会社	ER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0770	矢野 友規	既存治療で根治が期待できない食道がん患者を対象とした ASP-1929 を用いた光免疫療法(PIT)の安全性・有効性を検討する第Ｉｂ相/第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	K0857	坂東　英明	血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とする DS-8201a 療法の多施設共同臨床第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	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	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	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	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	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	K0984	日本イーライリリー株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0986	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	K0986	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	国がん東病院	K1001	ＭＳＤ株式会社	MK-3475 の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象と	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認

等				した第Ⅲ相継続試験	性について審議した。		
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	K1042	ＭＳＤ株式会社	根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法と MK-3475 又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1044	川添 彬人	胃癌患者を対象とした Lenvatinib と Pembrolizumab 併用術前術後化学療法の第 II 相臨床試験（第 II 相医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1053	ICON クリニカルリサーチ合同会社	HER2 異常固形癌患者を対象とした tucatinib 及びトラスツズマブの併用療法第Ⅱ相バスケット試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1063	ファイザー株式会社	去勢感受性前立腺癌患者を対象にとした PF-06944076 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1067	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	国がん東病院	K1069	第一三共株式会社	乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1069	第一三共株式会社	乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1076	第一三共株式会社	肺癌患者を対象とした Dato-DX d の第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1077	中山　厳馬	HER2 陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象とした Trastuzumab Deruxtecan 術前化学療法又は Trastuzumab Deruxtecan、Capecitabine と Durvalumab (MEDI4736) 併用術前術後化学療法の第Ⅱ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	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	K1108	中外製薬株式会社	1 レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象とした RO7030816(mosunetuzumab)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1109	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1118	日本イーライリリー株式会社	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	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	K1134	ＭＳＤ株式会社	腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 または MK-1308A の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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 INCMOR00208 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	K1140	アストラゼネカ株式会社	第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K1150	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	国がん東病院	K1156	アッヴィ合同会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

等					性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K1157	アステラス製薬株式会社	第Ⅰ/Ⅰb相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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/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	K1162	田原　信	HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第Ⅱ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1164	アムジェン株式会社	AMG 193 の第Ⅰ/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	K1169	第一三共株式会社	肺癌患者を対象とした DS-8201a(ラスツズマブ デルクステカン)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1169	第一三共株式会社	肺癌患者を対象とした DS-8201a(ラスツズマブ デルクステカン)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1175	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第 2 相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1176	第一三共株式会社	非小細胞肺がんを対象とした DS-1062a の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1193	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1194	内藤 陽一	固形がん患者に対するニラパリブとピミテスピブの第Ⅰ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1194	内藤 陽一	固形がん患者に対するニラパリブとピミテスピブの第Ⅰ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1197	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	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	国がん東病院	K1217	アストラゼネカ株	第 Ⅰ/Ⅱ 相 試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

等			式会社		性について審議した。		
安全性情報等	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	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	K1239	グラクソ・スミスクライン株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1240	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1240	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K1258	ＭＳＤ株式会社	MK-3475（ペムブロリズマブ）の第 Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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 NBTXR3 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	K1266	ファイザー株式会社	進行癌に対する内分泌療法をベースとした治療に疾患進行した ER 陽性／HER2 陰性の進行乳癌患者を対象として ARV-471 (PF-07850327) とフルベストラントを比較する無作為化，非盲検，多施設共同第 3 相試験（VERITAC-2）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1267	田辺ファーマ株式会社	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	K1267	田辺ファーマ株式会社	第Ⅰ/Ⅱ 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1269	アムジェン株式会社	再発又は難治性の B 前駆細胞性急性リンパ芽球性白血病 (R/R B-ALL) 及び微小残存病変 (MRD) 陽性 B-ALL	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				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			
安全性情報等	国がん東病院	K1276	第一三共株式会社	術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1276	第一三共株式会社	術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1277	中外製薬株式会社	エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした，giredestrant + エベロリムス併用療法の有効性及び安全性を医師選択の内分泌療法 + エベロリムス併用療法と比較評価するランダム化非盲検多施設共同第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1279	ファイザー株式会社	転移性 HER2 陽性乳癌の維持療法として tucatinib 又はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第 3 相試験（HER2CLIMB-05）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	K1305	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	骨髄増殖性腫瘍患者を対象とした INCA033989 単剤療法又はルキソリチニブとの併用療法の第 1 相、非盲検、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	K1318	アストラゼネカ株式会社	局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象として新規併用療法の有効性、安全性、忍容性、薬物動態、及び免疫原性を評価する非盲検、多剤、多施設共同第Ⅱ相試験のマスタープロトコル	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1319	アストラゼネカ株式会社	進行肝胆道癌患者を対象として新規免疫調節薬の単独療法及び抗がん剤との併用療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相、非盲検、多剤、多施設共同試験のマスタープロトコル（GEMINI-Hepatobiliary）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1323	内藤 陽一	EPHB4 受容体発現のユーイング肉腫又は固形がんを対象とした非ウイルス遺伝子改変 CAR-T 細胞療法の第Ⅰ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				盲検、第Ⅱ相試験			
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1331	日本イーライリリー株式会社	慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO305の第3相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1332	大鵬薬品工業株式会社	プラチナ製剤による全身化学療法歴のあるEGFRエクソン20挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にCLN-081の安全性，忍容性，薬物動態，薬力学及び有効性を評価する第1/2相，非盲検，多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1332	大鵬薬品工業株式会社	プラチナ製剤による全身化学療法歴のあるEGFRエクソン20挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にCLN-081の安全性，忍容性，薬物動態，薬力学及び有効性を評価する第1/2相，非盲検，多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1333	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	DAREON™-5：再発／難治性進展型小細胞肺癌患者及びその他の再発／難治性神経内分泌癌患者を対象にDLL3を標的とするT細胞誘導抗体であるBI 764532を静脈内投与する非盲検，多施設共同，第Ⅱ相，用量選択試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	K1336	中山　厳馬	HER2低発現の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象としたT-DXdとNivolumab及び化学療法の同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				共同、ランダム化、非盲検試験（CodeBreaK 202）			
安全性情報等	国がん東病院	K1344	グラクソ・スミスクライン株式会社	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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＋カルボプラチン±デュルバルマブ療法のランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1355	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	K1357	Fortrea Japan 株式会社	局所進行切除不能又は転移を有する固形がん患者の治療を目的として遺伝子組換え腫瘍溶解性ウイルス M1（M1-c6v1）の安全性、忍容性、薬物動態及び抗腫瘍効果を評価する第 I 相、非盲検、用量漸増試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1357	Fortrea Japan 株式会社	局所進行切除不能又は転移を有する固形がん患者の治療を目的として遺伝子組換え腫瘍溶解性ウイルス M1（M1-c6v1）の安全性、忍容性、薬物動態及び抗腫瘍効果を評価する第 I 相、非盲検、用量漸増試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1360	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	DAREON™-7：神経内分泌癌（NEC）患者の 1 次治療として，BI 764532 点滴静注を標準治療（プラチナ製剤及びエトポシド）と併用したときの安全性及び忍容性を検討する第Ⅰ相，非盲検，用量漸増及び拡大試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1366	アストラゼネカ株式会社	胆道癌根治切除術後の補助療法としての rilvegostomig+化学療法を検討する第 III 相、国際多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験（ARTEMIDE-Biliary01）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1381	第一三共株式会社	固形癌患者を対象としたバレメトスタットトシル酸塩と DXd ADC の併用療法を検討する多施設共同非盲検第Ⅰb 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	再発又は難治性の多発性骨髄腫（RRMM）患者を対象に Mezigdomide（CC-92480/BMS-986348）、カルフィルゾミブ及びデキサメタゾン（MeziKd）とカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン（Kd）を比較する第 3 相、2 ステージ、ランダム化、多施設共同、オープンラベル試験：SUCCESSOR-2	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1391	中外製薬株式会社	ペルツズマブの臨床試験(Hoffmann-La Roche 社スポンサー)に登録された患者を対象として、ペルツズマブを単剤投与又は他の抗癌剤と併用投与する単群オープンラベル多施設共同継続投与試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1396	第一三共株式会社	プラチナ製剤抵抗性の高異型度卵巣癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌患者を対象とした CDH6 を標的とする抗体薬物複合体 Raludotatug Deruxtecan（R-DXd）の多施設共同無作為化第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1398	第一三共株式会社	HERTHENA-PanTumor01（U31402-277）：局所進行又は転移性固形癌患者を対象とした patritumab deruxtecan（HER3-DXd;U3-1402）の第Ⅱ相多施設共同複数コホート非盲検 proof of concept 試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1401	アムジェン株式会社	KRAS p.G12C 変異を有する未治療の転移性結腸直腸癌患者を対象としてソトラシブとパニツムマブ及び FOLFIRI の併用療法を FOLFIRI 単独療法又は FOLFIRI と bevacizumab-awwb の併用療法と比較する第 III 相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験（CodeBreaK 301）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1406	ノバルティス ファーマ株式会社	前立腺特異的膜抗原（PSMA）陽性オリゴ転移性前立腺がん（OMPC）の成人男性患者を対象に，去勢又は再発までの期間延長において lutetium（177Lu）vipivotide tetraxetan（AAA617）を経過観察と比較する国際共同，前向き，非盲検，多施設共同，ランダム化，第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	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	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	国がん東病院	K1409	小野薬品工業株式	再発又は難治性の T 細胞リンパ腫及び慢性リンパ性	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

等			会社	白血病／小リンパ球性リンパ腫（CLL/SLL）患者を対象とした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	性について審議した。		
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	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	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	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	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	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				試験（DeLLphi-305）			
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（RO7082859）+ 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	K1421	ＭＳＤ株式会社	三次治療以降の進行又は転移性胃食道腺癌（胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌）の患者を対象に MK-2870 の有効性及び安全性を治験担当医師選択治療と比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1422	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1422	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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、	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験 （D926QC00001、TROPION Breast04 試験）			
安全性情報等	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）及び進行または転移性大腸癌（mCRC）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	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 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	K1432	ＭＳＤ株式会社	前治療歴のある EGFR 遺伝子変異陽性又はその他の遺伝子異常陽性の進行又は転移性非小細胞肺癌（非扁平	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				上皮癌）を対象にMK-2870と化学療法（ドセタキセル又はペメトレキセド）を比較する無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験			
安全性情報等	国がん東病院	K1433	アストラゼネカ株式会社	DESTINY-Biliary Tract Cancer-01： 局所進行又は転移性 HER2 発現胆道癌の一次治療として、トラスツズマブ デルクステカン（ T-DXd）+rilvegostomig と標準治療のゲムシタビン +シスプラチン +デュルバルマブを比較する第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	K1436	第一三共株式会社	Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法(パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン) とペムブロリズマブの併用療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験 (TROPION-Breast05)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1439	IQVIA サービシーズ 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	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相試験ーマスタープロトコル局所進行又は転移性 MTAP ホモ接合性欠損膵管腺癌 (PDAC) 患者を対象とした AMG 193 の mFOLFIRINOX との併用投与時又はゲムシタビン及び nab-パクリタキセルとの併用投与時の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				する第Ⅰb相試験（サブプロトコル B）			
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	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	K1446	住友ファーマ株式会社	成人進行固形がん患者を対象とした SMP-3124LP の安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な抗腫瘍効果を検討する非盲検、第 1 相用量漸増及び第 2 相用量拡大試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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 をカルボプラチン、ペメトレキセド及びペムブロリズマブと併用、カルボプラチン、パクリタキセル及びペムブロリズマブと併用又はペムブロリズマブと併用したときの安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第 Ib 相試験（サブプロトコル A）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1450	ＭＳＤ株式会社	ヒドロキシウレアに対して抵抗性又は不耐容の本態性血小板血症患者を対象に、MK-3543 と利用可能な最善の治療の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相、無作為化、非盲検、実薬対照試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	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	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	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				合体）を医師選択治療と比較する、多施設共同、無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験（IDeate-Lung02）			
安全性情報等	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	K1470	葉　清隆	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	K1474	第一三共株式会社	HER2 発現の固形癌を対象としてトラスツズマブ デルクステカン（T-DXd、DS-8201a）の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相多施設共同非盲検試験（DESTINY-PanTumor02）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1474	第一三共株式会社	HER2 発現の固形癌を対象としてトラスツズマブ デルクステカン（T-DXd、DS-8201a）の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相多施設共同非盲検試験（DESTINY-PanTumor02）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1476	グラクソ・スミスクライン株式会社	多発性骨髄腫患者を対象として belantamab の単剤療法と他の治療との併用療法の安全性、忍容性及び有効性を検討する第 I/II 相、非盲検、多施設共同、用量漸増及び拡大試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	国がん東病院	K1478	第一三共株式会社	前治療歴のある進行性又は転移性食道扁平上皮癌	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

等				（ESCC）患者を対象としたイフィナタマブ　デルクステカン（I-DXd）の多施設共同、無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験（IDeate-Esophageal01）	性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K1478	第一三共株式会社	前治療歴のある進行性又は転移性食道扁平上皮癌（ESCC）患者を対象としたイフィナタマブ　デルクステカン（I-DXd）の多施設共同、無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験（IDeate-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α抗体薬物複合体 ZW191 を用量漸増投与したときの安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な抗腫瘍効果を評価する第Ⅰ相、非盲検、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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腺癌患者を対象に quemliclustat + 化学療法とプラセボ + 化学療法を比較する，ランダム化，プラセボ対照，二重盲検，多施設共同，第 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1484	メドペイス・ジャパン株式会社	再発又は転移性の PD-L1 陽性頭頸部扁平上皮癌の１次治療における petosemtamab＋ペムブロリズマブ併用療法とペムブロリズマブ単剤療法の有効性及び安全性を評価する第 3 相無作為化非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1485	第一三共株式会社	HER2 陽性の治癒切除不能な局所進行性又は転移性の胃癌又は胃食道接合部癌患者を対象とした一次治療としてトラスツズマブ デルクステカン（エンハーツ®）＋化学療法±ペムブロリズマブ併用療法とトラスツズマブ＋化学療法±ペムブロリズマブ併用療法を比較する多施設共同無作為化非盲検第Ⅲ相試験（DESTINY-Gastric05）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				®）＋化学療法±ペムブロリズマブ併用療法とトラスツズマブ＋化学療法±ペムブロリズマブ併用療法を比較する多施設共同無作為化非盲検第Ⅲ相試験（DESTINY-Gastric05）			
安全性情報等	国がん東病院	K1486	アストラゼネカ株式会社	PD-L1 が高発現している（TC≧50%）アクショナブルゲノム変化のない局所進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としてのダトポタマブデルクステカン（Dato-DXd）と Rilvegostomig（AZD2936）の併用療法又は Rilvegostomig 単剤療法をペムブロリズマブ単剤療法と比較する第Ⅲ相、ランダム化、非盲検、国際共同試験（TROPION-Lung10）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1489	アムジェン株式会社	治療歴を有する MTAP 欠損進行非小細胞肺癌患者を対象とした AMG 193 の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第Ⅱ 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1490	ヤンセンファーマ株式会社	進行前立腺癌患者を対象とするヒトカリクレイン 2（KLK2)標的 T 細胞リダイレクト抗体薬 JNJ-78278343 の第 1 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1491	日本セルヴィエ株式会社	IDH1 変異陽性の局所進行、切除不能又は転移性胆管癌患者を対象に、1 次治療としてのイボシデニブとデュルバルマブ及びゲムシタビン／シスプラチンとの併用の安全性、忍容性及び予備的効果を検討する第 1b/2 相、Safety Lead-in 及び用量拡大、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	K1494	アストラゼネカ株式会社	ctDNA 陽性又は高リスクの病理学的特徴を有するステージⅠ非小細胞肺腺癌患者を対象に、腫瘍完全切除後の術後補助療法としてのダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd）と Rilvegostomig の併用療法又は Rilvegostomig 単剤療法と標準治療を比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化国際共同試験（TROPION-Lung12）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1496	シミック株式会社	転移性及び／又は切除不能な消化管間質腫瘍（GIST）を有する被験者を対象とする IDRX-42 のヒト初回投与（FIH）試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1498	第一三共株式会社	進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象に一次治療の導入療法又は維持療法としてカルボプラチン併用	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				下又は非併用下でイフィナタマブ　デルクステカン（I-DXd）（B7-H3 抗体薬物複合体）をアテゾリズマブと併用投与する多施設共同、非盲検、第 Ib/II 相試験（IDeate-Lung03）			
安全性情報等	国がん東病院	K1498	第一三共株式会社	進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象に一次治療の導入療法又は維持療法としてカルボプラチン併用下又は非併用下でイフィナタマブ　デルクステカン（I-DXd）（B7-H3 抗体薬物複合体）をアテゾリズマブと併用投与する多施設共同、非盲検、第 Ib/II 相試験（IDeate-Lung03）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1499	ファイザー株式会社	アビラテロン酢酸エステルによる治療歴を有する転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に，PF-06821497（MEVROMETOSTAT）とエンザルタミドの併用投与をエンザルタミドまたはドセタキセル単独投与と比較検討する第 3 相，無作為化，非盲検試験（MEVPRO-1）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	ＭＳＤ株式会社	PD-L1 TPS が 50%以上の転移性非小細胞肺癌患者の一次治療として 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 サービシーズ 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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				験			
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 bleximenib 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	K1511	アステラス製薬株式会社	HER2 陰性, クローディン (CLDN) 18.2 陽性及びプログラム細胞死リガンド 1 (PD-L1) 陽性の局所進行性切除不能又は転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象とした, ゾルベツキシマブとペムブロリズマブ及び化学療法 (CAPOX 又は mFOLFOX6) 併用の一次治療における第 3 相二重盲検無作為化試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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ル酸塩とペムブロリズマブの併用療法とペムブロリズマブ単剤療法を比較検討する、多施設共同、無作為化、非盲検第 Ib/II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	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	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 Mocertatug Rezetecan 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	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	国がん東病院	K1526	中外製薬株式会社	KRAS G12C 変異を有する未治療の進行又は転移性非小	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

等				細胞肺癌患者を対象とした、divarasib の単剤投与又は他の抗癌剤との併用の安全性、有効性及び薬物動態を評価する非盲検、多施設共同、第 Ib/II 相試験	性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K1531	ＭＳＤ株式会社	転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療としてペムブロリズマブ、カルボプラチン及びタキサン系薬剤（パクリタキセル又は nab-パクリタキセル）の併用投与後に維持療法として MK-2870 の併用又は非併用下でペムブロリズマブを投与する第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	K1539	アストラゼネカ株式会社	進行肝細胞癌患者を対象に、一次治療としてトレメリムマブ併用又は非併用下で rilvegostomig とベバシズマブの併用療法を評価する第Ⅲ相ランダム化非盲検治験依頼者盲検多施設共同試験（ARTEMIDE-HCC01）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1540	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Beamion PANTUMOR-1：選択された HER2 変異又は過剰発現/増幅を有する固形癌の治療における zongertinib（BI 1810631）経口投与の有効性及び安全性を評価する第 II 相多施設共同多コホート非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1541	ＭＳＤ株式会社	ホルモン受容体陽性・ヒト上皮成長因子受容体２陰性（HR+/HER2-）の切除不能な局所進行又は転移性乳癌患者を対象に MK-2870 の単剤及びペムブロリズマブとの併用を医師の選択した治療と比較する非盲検、無作為化第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1542	ＭＳＤ株式会社	切除不能な局所進行／転移性食道癌患者を対象に一次治療として化学療法の併用又は非併用下で被験薬	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				とMK-3475（ペムブロリズマブ）との併用療法を評価する非盲検アンブレラプラットフォーム第Ⅰ／Ⅱ相試験（KEYMAKER-U06）：サブ試験06E			
安全性情報等	国がん東病院	K1543	日本ベーリンガーイ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	K1547	ＭＳＤ株式会社	術前薬物療法後の手術時に病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象に、術後薬物療法としてMK-2870＋ペムブロリズマブ（MK-3475）の有効性及び安全性を治験担当医師選択治療と比較する無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1547	ＭＳＤ株式会社	術前薬物療法後の手術時に病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象に、術後薬物療法としてMK-2870＋ペムブロリズマブ（MK-3475）の有効性及び安全性を治験担当医師選択治療と比較する無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	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ブロリズマブ＋パクリタキセル＋ベバシズマブ併用療法とペムブロリズマブ＋パクリタキセル併用療法を比較するランダム化第II相試験：PRELUDE試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1554	グラクソ・スミスクライン株式会社	前治療歴を有する切除不能進行及び/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	国がん東病院	K1554	グラクソ・スミス	前治療歴を有する切除不能進行及び/又は転移性の消	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

等			クライン株式会社	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	性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K1554	グラクソ・スミスクライン株式会社	前治療歴を有する切除不能進行及び/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	国がん東病院	K1554	グラクソ・スミスクライン株式会社	前治療歴を有する切除不能進行及び/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	国がん東病院	K1555	田辺ファーマ株式会社	進行性固形がん患者を対象として MT-4561 の安全性，忍容性，薬物動態，薬力学，及び有効性，並びに経口ミダゾラムの薬物動態に対する MT-4561 の影響を検討する第Ⅰ/Ⅱ相用量漸増及び用量最適化試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1559	ＭＳＤ株式会社	切除可能な病期Ⅱ期-ⅢB 期 (N2) の非小細胞肺癌に対する術前補助療法として MK-3475(ペムブロリズマブ)とプラチナ製剤併用化学療法の併用投与及び外科切除後に病理学的完全奏効が得られなかった患者を対象に、術後補助療法として MK-3475 と MK-2870 の併用投与と MK-3475 単独投与を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1561	IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	前立腺特異的膜抗原 (PSMA) 陽性転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC) を有し、アンドロゲン受容体経路阻害剤 (ARPI) による治療を受けた日本人患者を対象とした、標準治療併用下での Lutetium (177Lu) Rosopatamab tetraxetan の安全性、忍容性、線量および生体分布を標準治療単独と比較検討した多施設共同前向き非盲検第 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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1563	髙橋　聡	切除不能皮膚血管肉腫に対するペムブロリズマブ＋レンバチニブ併用療法の第Ⅱ相医師主導治験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1564	藤澤 孝夫	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	K1567	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	国がん東病院	K1568	グラクソ・スミスクライン株式会社	ミスマッチ修復機能欠損（dMMR）又は高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-H）を有する成人固形がん患者を対象とした、経口 GSK5460025 の単剤療法又は他の抗がん剤との併用療法を検討する非盲検、多施設共同第 1/2 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1570	ビーワン・メディシンズ合同会社	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	K1576	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				為化、多施設共同、非盲検試験（StrateGIST 3）			
安全性情報等	国がん東病院	K1576	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1584	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	国がん東病院	K1587	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（KANDLELIT-012）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1589	アストラゼネカ株式会社	特定の進行又は転移性固形がん患者を対象に、CD8 標的 IL-2 剤である AZD6750 の単独療法及び他の抗がん剤との併用療法の安全性、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、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	K1590	サノフィ株式会社	進行固形がんを有する成人患者を対象に SAR445877 を単剤投与又は他の抗がん療法と併用投与したときの安全性、薬物動態、薬力学及び抗腫瘍活性を評価する第 I/II 相、非盲検、ヒト初回投与、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	K1591	ビーワン・メディシンズ合同会社	進行固形癌患者を対象に FGFR2b を標的とする抗体薬物複合体 BG-C137 の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び予備的抗腫瘍活性を検討する第Ⅰa/b 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	K1593	ＭＳＤ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）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1594	ブリストル・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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1595	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1597	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に、LINVOSELTAMAB（REGN5458、抗 BCMA × 抗 CD3 二重特異性抗体）をエロツズマブ+ポマリドミド+デキサメタゾンの併用療法（EPd）と比較した非盲検無作為化第 III 相試験（LINKER-MM3）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1598	ファイザー株式会社	CDK4/6 阻害薬をベースとした治療後に疾患進行したホルモン受容体陽性／HER2 陰性の進行又は転移乳癌を有する成人治験参加者を対象として PF-07248144 とフルベストラントの併用投与と治験担当医師が選択した治療を比較する多施設共同、非盲検、無作為化、第 3 相介入試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1599	IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	転移性結腸直腸癌患者を対象とした BNT314 と pumitamig 及び化学療法の併用療法の有効性及び安全性を検討する第 I/II 相ランダム化多施設共同試験	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	K1600	ＭＳＤ株式会社	未治療のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象に MK-2140 と R-CHP の併用療法と R-CHOP を比較する第Ⅲ相、無作為化、非盲検、多施設共同試験（waveLINE-010 試験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報	国がん東病院	K1601	ICON クリニカルリ	プラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象として	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

等			サーチ合同会社	rinatabart sesutecan（Rina-S）と治験担当医師選択による治療（IC）を比較する第Ⅲ相無作為化、非盲検試験	性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K1602	第一三共株式会社	HER2 過剰発現かつ PD-L1 TPS 50%未満の局所進行切除不能又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした、一次治療としてのトラスツズマブ デルクステカンとペムブロリズマブの併用療法と、プラチナ製剤を含む化学療法とペムブロリズマブの併用療法の有効性及び安全性を比較検討する第 III 相多施設共同無作為化非盲検試験（DESTINY-Lung06）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1602	第一三共株式会社	HER2 過剰発現かつ PD-L1 TPS 50%未満の局所進行切除不能又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした、一次治療としてのトラスツズマブ デルクステカンとペムブロリズマブの併用療法と、プラチナ製剤を含む化学療法とペムブロリズマブの併用療法の有効性及び安全性を比較検討する第 III 相多施設共同無作為化非盲検試験（DESTINY-Lung06）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1605	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	国がん東病院	K1605	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	国がん東病院	K1610	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	進行固形癌に対する単剤療法及び CDK4/6 阻害薬による治療歴のある進行乳癌に対する併用療法として BMS-986500 を評価する第 1 相ヒト初回投与試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報	国がん東病院	K1611	ビーワン・メディ	進行固形癌患者を対象として B7H4 を標的とする抗体	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

等			シンズ合同会社	薬物複合体 BG-C9074 の単剤療法及び他の抗癌治療との併用療法を検討する第 1a/1b 相試験	性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K1612	川添 彬人	MSS/pMMR 大腸癌患者に対する S-531011+Fruquintinib 又は S-531011+Fruquintinib+Pembrolizumab 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	国がん東病院	K1612	川添 彬人	MSS/pMMR 大腸癌患者に対する S-531011+Fruquintinib 又は S-531011+Fruquintinib+Pembrolizumab 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	国がん東病院	K1613	アストラゼネカ株式会社	CLDN18.2 陽性 HER2 陰性の進行／転移性胃腺癌、食道胃接合部腺癌又は食道腺癌の一次治療として、rilvegostomig 併用下又は非併用下で sonesitatug vedotin とカペシタビンの併用療法を評価する第Ⅲ相多施設共同ランダム化対照試験（CLARITY-Gastric 02）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1614	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	前治療で進行した MTAP ホモ接合性欠失を有する進行又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象として Navlimetostat（BMS-986504）単剤療法の安全性及び有効性を評価する第 2 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	K1615	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未治療の転移性膵管腺癌患者を対象として BMS-986504 と nab-パクリタキセル及びゲムシタビンの併用療法をプラセボと nab-パクリタキセル及びゲムシタビンの併用療法と比較するランダム化、第 2/3 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	K1616	ファイザー株式会社	BRAF 変異を有する悪性黒色腫患者及びその他の固形がん患者を対象に、PF-07799544 の単剤療法及び他の標的薬との併用療法を検討する第 1a/b 相、非盲検、マスタープロトコル試験	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	K1617	アストラゼネカ株式会社	DESTINY-Endometrial01: HER2 発現（IHC 3+/2+）ミスマッチ修復機能正常（pMMR）原発性進行又は再発子宮体がんの一次治療としてトラスツズマブ デルクス	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				テカン（T-DXd） + rilvegostomig 又はペムブロリズマブを化学療法 + ペムブロリズマブと比較評価する多施設共同ランダム化非盲検治験依頼者盲検比較第Ⅲ相試験			
安全性情報等	国がん東病院	K1618	アムジェン株式会社	高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-H）／ミスマッチ修復機能欠損（dMMR）を有する固形腫瘍患者を対象として単剤療法及び他剤との併用療法として投与した AMG 436 の安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第Ⅰ/Ⅰb 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1621	アストラゼネカ株式会社	進行胆道癌患者に対する一次治療として rilvegostomig+化学療法とデュルバルマブ+化学療法を比較する第 III 相、ランダム化、非盲検、国際多施設共同試験（ARTEMIDE-Biliary02）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1624	アステラス製薬株式会社	局所進行性切除不能又は転移性固形がん患者を対象とした ASP2998 単剤療法及び ASP2998 と標準治療との併用療法の第 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	K1624	アステラス製薬株式会社	局所進行性切除不能又は転移性固形がん患者を対象とした ASP2998 単剤療法及び ASP2998 と標準治療との併用療法の第 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	K1625	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	国がん東病院	K1627	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ROSETTA CRC-203：未治療の切除不能または転移性結腸・直腸癌患者を対象とした、Pumitamig と化学療法の併用療法と、ベバシズマブと化学療法の併用療法を比較する、盲検ランダム化第 2/3 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	K1628	ＭＳＤ株式会社	プラチナ製剤感受性再発卵巣癌患者を対象にプラチナ製剤併用化学療法による二次治療後の維持療法としてベバシズマブとの併用又は非併用下で MK-2870（sacituzumab tirumotecan）と標準療法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-022/ENGOT-ov84/GOG-3103）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1629	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌患者を対象とした Adagrasib の単剤投与及びペムブロリズマブとの併用投与の第2相試験並びにAdagrasibとペムブロリズマブの併用投与をペムブロリズマブと比較する第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	K1633	ギリアド・サイエンシズ株式会社	前治療歴のある進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象としてサシツズマブ　ゴビテカンを標準治療（SOC）と比較する国際多施設共同、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	K1635	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ROSETTA Gastric-204：未治療の進行又は転移性胃・胃食道接合部・食道腺癌患者を対象とした Pumitamig と化学療法の併用療法と、ニボルマブと化学療法の併用療法を比較する、盲検ランダム化第 2/3 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	K1636	クリニペース株式会社	未治療の CLDN18.2 陽性かつ PD-L1 陽性の局所進行性または転移性の胃、食道、胃食道接合部腺癌患者を対象とした、Givastomig（TJ033721）とニボルマブ+化学療法との併用とニボルマブ+化学療法とを比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第 2 相試験（GIVA-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	K1638	ファイザー株式会社	成人の進行固形癌患者を対象に PF-08046050（SGN-CEACAM5C）を検討する非盲検、第 1 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1639	ＭＳＤ株式会社	未治療かつ PD-L1 CPS 10 未満の切除不能な局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象に、MK-2870（sacituzumab tirumotecan、sac-TMT）の単独療法及び MK-3475（ペムブロリズマブ）との併用療法の有効性及び安全性を治験担当医師が選択した治療と比較する無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験（TroFuse-011 試験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1641	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	切除不能，進行又は転移性固形癌患者を対象に，BI 3819026 と ezabenlimab の併用投与時の最大耐量（MTD）及び用量拡大パートの推奨用量（RDE）を決定するヒト初回投与，非盲検，多施設共同，用量漸増第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報	国がん東病院	K1641	日本ベーリンガー	切除不能，進行又は転移性固形癌患者を対象に，BI	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

等			インゲルハイム株式会社	3819026 と ezabenlimab の併用投与時の最大耐量（MTD）及び用量拡大パートの推奨用量（RDE）を決定するヒト初回投与，非盲検，多施設共同，用量漸増第Ⅰ相試験	性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K1643	アステラス製薬株式会社	KRAS G12D 変異陽性の転移性膵管腺癌患者を対象とした一次治療において mFOLFIRINOX 又は NALIRIFOX と併用した場合の ASP3082 の有効性及び安全性を評価する第 3 相、二重盲検、プラセボ対照、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	K1648	アステラス製薬株式会社	CLDN18.2 発現の局所進行性切除不能又は転移性胃食道腺癌、膵腺癌、又はその他の固形癌の患者を対象とした ASP546C の安全性及び有効性を評価する第 1b/2 相非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1648	アステラス製薬株式会社	CLDN18.2 発現の局所進行性切除不能又は転移性胃食道腺癌、膵腺癌、又はその他の固形癌の患者を対象とした ASP546C の安全性及び有効性を評価する第 1b/2 相非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1649	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-88549968(CALR 遺伝子に変異のある骨髄増殖性腫瘍に対する T 細胞リダイレクト二重特異性抗体）の安全性，薬物動態及び薬力学に関する 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	K1650	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	K1651	ヤンセンファーマ株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としてヒトカリクレイン 2 標的 T 細胞リダイレクト抗体薬 Pasritamig(JNJ-78278343)+最良支持療法と最良支持療法を比較するランダム化，二重盲検，プラセボ対照，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	K1655	IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	RASolute 303：転移性膵腺癌患者を対象とした一次治療としての Daraxonrasib 単剤療法又は Daraxonrasib+ゲムシタビン及び nab-パクリタキセルとゲムシタビン及び nab-パクリタキセルを比較する多施設共同非盲検無作為化 3 群第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	K1656	大鵬薬品工業株式会社	ジパレルチニブの EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象とした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	K1657	メドペイス・ジャパン株式会社	KRAS、BRAF 及びその他の選択された RAS/MAPK 変異陽性悪性腫瘍患者における経口 S241656（BDTX-4933）の単剤療法及びその他の抗がん剤との併用療法の第 1/2 相オープンラベル試験	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	K1657	メドペイス・ジャパン株式会社	KRAS、BRAF 及びその他の選択された RAS/MAPK 変異陽性悪性腫瘍患者における経口 S241656（BDTX-4933）の単剤療法及びその他の抗がん剤との併用療法の第 1/2 相オープンラベル試験	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	K1660	グラクソ・スミスクライン株式会社	再発又は難治性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫（B-NHL）の成人患者を対象に GSK5926371 の安全性及び臨床活性を評価する第 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	K1661	楽天メディカル株式会社	楽天メディカル株式会社の依頼による固形がん患者に対する RM-0256 を用いた光免疫療法の第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	K1665	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一次治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象として、Navlimetostat（BMS-986504）とペムブロリズマブ及び化学療法の併用とプラセボとペムブロリズマブ及び化学療法の併用を比較する第 2/3 相、ランダム化試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1666	バイエル薬品株式会社	進行肝細胞癌（HCC）を有する被験者を対象として、BAY 3547926 の単剤療法及び併用療法の安全性、忍容性、薬物動態及び抗腫瘍活性を評価する、多施設共同、非盲検、非無作為化、ヒト初回投与（FiH）、第 1 相、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	K1667	IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	RASolute 304：切除後の膵管腺癌（PDAC）患者に対する術前補助及び／又は術後補助化学療法終了後の daraxonrasib 術後補助療法と標準治療を比較する第 3 相 多施設共同、非盲検、無作為化 2 群間試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1669	アストラゼネカ株式会社	転移性前立腺癌の成人患者を対象に STEAP2、CD3、及び CD8 を標的とする T 細胞エンゲージャー抗体であ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				る AZD6621 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（ACTIVATED-4-PC）			
安全性情報等	国がん東病院	K1673	IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	進行消化器（GI）癌患者を対象とした Rinatabart Sesutecan（Rina-S）の第 II 相非盲検複数コホート試験	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	K1673	IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	進行消化器（GI）癌患者を対象とした Rinatabart Sesutecan（Rina-S）の第 II 相非盲検複数コホート試験	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	K1675	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による尿路上皮がんを対象とした LY3866288 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	K1676	ファイザー株式会社	未治療の転移性結腸直腸癌患者を対象として PF-08634404 と化学療法の併用投与とベバシズマブと化学療法の併用投与の有効性及び安全性を比較する二重盲検、無作為化、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	K1676	ファイザー株式会社	未治療の転移性結腸直腸癌患者を対象として PF-08634404 と化学療法の併用投与とベバシズマブと化学療法の併用投与の有効性及び安全性を比較する二重盲検、無作為化、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	K1677	大鵬薬品工業株式会社	一次治療の進行胆道癌患者を対象としたフチバチニブ（TAS-120）及び zimberelimab（AB122）及びゲムシタビン，シスプラチンの併用療法と，デュルバルマブ又はペムブロリズマブ及びゲムシタビン，シスプラチンの併用療法を比較するランダム化，非盲検，多地域，国際共同，第 3 相試験（FOENIX-BTC）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1677	大鵬薬品工業株式会社	一次治療の進行胆道癌患者を対象としたフチバチニブ（TAS-120）及び zimberelimab（AB122）及びゲムシタビン，シスプラチンの併用療法と，デュルバルマブ又はペムブロリズマブ及びゲムシタビン，シスプラチンの併用療法を比較するランダム化，非盲検，多地域，国際共同，第 3 相試験（FOENIX-BTC）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報	国がん東病院	K1680	向原 徹	CDK 4/6 阻害薬と内分泌療法の併用療法中に血中循環	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

等				腫瘍 DNA 解析に基づく分子的増悪が認められたホルモン受容体陽性 HER2 低発現転移乳癌に対するトラスツズマブ デルクステカンの有効性および安全性を評価する第 II 相試験	性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K1681	ICON クリニカルリサーチ合同会社	非小細胞肺癌の 1 次治療として、BNT327 と化学療法剤及びその他の治験薬とを併用する国際共同試験の第Ⅱ/Ⅲ相、多施設共同、無作為化、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	K1681	ICON クリニカルリサーチ合同会社	非小細胞肺癌の 1 次治療として、BNT327 と化学療法剤及びその他の治験薬とを併用する国際共同試験の第Ⅱ/Ⅲ相、多施設共同、無作為化、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	K1682	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Beamion LUNG-3：チロシンキナーゼドメイン活性化 HER2 変異を有する切除可能な早期非小細胞肺癌（II～IIIB 期）患者を対象として，術後補助単剤療法としてのゾンゲルチニブを標準治療と比較評価するランダム化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	K1684	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	転移性マイクロサテライト安定性結腸直腸癌患者を対象とした、一次治療における標準化学療法及びベバシズマブ併用下での INCA33890 を評価するランダム化、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	国がん東病院	K1686	池田　公史	切除不能・再発胆道癌に対するゲムシタビン＋シスプラチン＋デュルバルマブ併用療法の維持療法にナンブランラトを併用する第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	K1687	シミック株式会社	再発小細胞肺癌患者を対象として DLL3 標的抗体薬物複合体（ADC）ZL-1310 と治験責任医師が選択した治療を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	K1688	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 JNJ-90301900 と同時化学療法の併用試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1689	ＭＳＤ株式会社	KRAS G12C 変異陽性の進行固形がん患者を対象に MK-1084 を単独投与及びセツキシマブと併用投与する第Ⅱ相、非盲検、多施設共同、臓器横断的試験（KANDLELIT-014）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報	国がん東病院	K1691	ファイザー株式会	進行固形がん患者を対象に PF-08634404 と複数の異	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

等			社	なる抗がん剤との併用療法の安全性、薬物動態及び予備的有効性を評価する第 1b/2 相、非盲検試験	性について審議した。		
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Ⅰb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	K1044	川添 彬人	胃癌患者を対象とした Lenvatinib と Pembrolizumab 併用術前術後化学療法の第 II 相臨床試験（第 II 相医師主導治験）	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K1077	中山　厳馬	HER2 陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象とした Trastuzumab Deruxtecan 術前化学療法又は Trastuzumab Deruxtecan、Capecitabine と Durvalumab（MEDI4736）併用術前術後化学療法の第Ⅱ相臨床試験	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K1323	内藤 陽一	EPHB4 受容体発現のユーイング肉腫又は固形がんを対象とした非ウイルス遺伝子改変 CAR-T 細胞療法の第Ⅰ相臨床試験	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適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	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	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K1418	中山　厳馬	切除可能食道胃接合部腺癌患者を対象とした Pembrolizumab 併用 FLOT と短期放射線療法を含む Total Neoadjuvant Therapy(TNT)の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	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	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)	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	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	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	髙橋　聡	根治切除不能悪性黒色腫（メラノーマ）治療におけるニボルマブとの TM5614 併用の有効性・安全性を検証する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検医師主導治験	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	髙橋　聡	切除不能皮膚血管肉腫に対するペムブロリズマブ＋レンバチニブ併用療法の第Ⅱ相医師主導治験	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	K1575	青景 圭樹	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	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	K1596	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	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	K1668	中山　厳馬	切除可能胃、食道胃接合部または食道腺癌患者を対象とした Givastomig(TJ033721)、Durvalumab と FLOT 併用周術期化学療法の第 II 相臨床試験	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認

治験の実施の適否	国がん中央病院	中 5552	ファイザー株式会社	ツカチニブ継続試験プロトコール：ツカチニブ臨床試験の治験参加者を対象とした非盲検試験	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	国がん中央病院	中 5553	IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	PD-L1 陽性の再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌の一次治療を目的とした、ペムブロリズマブとの併用による ficerafusp alfa（BCA101）又はプラセボの多施設共同、無作為化、二重盲検、第 2/3 相試験（FORTIFI-HN01）	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 5554	ビーワン・メディシンズ合同会社	進行又は転移性乳癌に対する全身抗癌治療歴のない進行又は転移性 HR+/HER2-乳癌患者を対象に BGB-43395 + レトロゾールの有効性及び安全性を CDK4/6 阻害薬（アベマシクリブ、パルボシクリブ、ribociclib）+レトロゾールと比較して検討する第 3 相、非盲検、無作為化、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	国がん中央病院	中 5555	アステラス製薬株式会社	プラチナ製剤ベースの化学療法及びチェックポイント阻害剤療法（CPI）の治療中又は治療後に進行した KRAS G12D 変異陽性の切除不能局所進行又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象として setidegrasib（ASP3082）をドセタキセルと比較するランダム化、非盲検、第 3 相試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
治験の実施の適否	国がん中央病院	中 5556	ファイザー株式会社	未治療の局所進行または転移性の胃、食道胃接合部または食道腺癌患者を対象として PF-08634404 と化学療法の併用投与を検討する第 2/3 相試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
治験の実施の適否	国がん中央病院	中 5557	庄司 広和	進行胃がんの治療における Rilvegostomig（AZD2936）による局所および全身の免疫調節（RILVE プロジェクト）	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	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 2026 年 9 月 29 日付） 治験薬概要書又は添付文書　IB25_英語（西暦 2026 年 7 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書　IB25_日本（西暦 2026 年 9 月 4 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	右記の文書の改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 2026 年 9 月 29 日付）	承認

				験）		説明文書、同意文書　ICF27（西暦 2026 年 9 月 29 日付）	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4767	MSD 株式会社	悪性黒色腫患者を対象とした MK-3475(ペムブロリズマブ)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 30 日付） 治験薬概要書又は添付文書　キイトルーダ_27（西暦 2026 年 9 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 30 日付） 治験薬概要書又は添付文書　リュープリン添付文書 2 版 2609 月改訂（西暦 2026 年 9 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4888	アストラゼネカ株式会社	食道癌患者を対象とした Durvalumab の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 29 日付） 治験薬概要書又は添付文書　フルオロウラシル 6 版_科学的知見（西暦 2026 年 9 月 9 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4926	アストラゼネカ株式会社	乳癌患者を対象とした AZD9833（camizestrant）の第Ⅲ相治験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 17 日付）治験薬概要書又は添付文書　パルボシクリブ_11.0（西暦 2026 年 8 月 27 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4952	第一三共株式会社	乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 28 日付） 治験薬概要書又は添付文書　エンハーツ_14（西暦 2026 年 9 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書　タキソール_8(西暦 2026 年 9 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 30 日付） 治験薬概要書又は添付文書　タキソール_8(西暦 2026 年 9 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書　ペルツズマブ_5（西暦 2026 年 9 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4975	ノバルティス　ファーマ株式会社	第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 17 日付） 治験薬概要書又は添付文書　IAG933_7（西暦 2026 年 7 月 13 日付）	承認

治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年9月30日付） 治験薬概要書又は添付文書　ONO-4538_25（西暦2026年 7月 1日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5018	小野薬品工業株式会社	小児の古典的ホジキンリンパ腫に対するオプジーボ特定使用成績調査(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2026年9月18日付） 治験実施計画書　4.0（西暦2026年 6月23日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5047	パレクセル・インターナショナル株式会社	第Ⅰb/Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年9月17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（西暦2023年 4月24日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5052	株式会社カイオム・バイオサイエンス	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2026年9月28日付） 治験薬概要書又は添付文書　キイトルーダ_27（西暦2026年 9月 1日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5087	アストラゼネカ株式会社	第Ib／III相非盲検試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年9月25日付） 治験薬概要書又は添付文書　パルボシクリブ_3.0（西暦2026年 8月27日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年9月30日付）治験実施計画書　別添第8.0版260727（西暦2026年 7月27日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5117	MSD株式会社	MK-3475（ペムブロリズマブ）の第 Ⅰ/Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年9月28日付） 説明文書､同意文書　口内炎について_v2.0(西暦2026年 9月17日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5118	MSD株式会社	進行褐色細胞腫／パラガングリオーマ、進行膵神経内分泌腫瘍、フォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍、進行野生型消化管間質腫瘍、又はHIF-2α関連遺伝子変異を有する進行固形癌の患者を対象に MK-6482（belzutifan）単独療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年9月29日付） 治験実施計画書　MASTERKEYプロジェクト副試験採択（西暦2026年 9月29日付）	承認
治験に関す	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）　DCT_PRT4.1（西	承認

る変更				または膵癌に対するビニメチニブの第Ⅱ相医師主導治験		暦 2026 年 9 月 24 日付） 治験実施計画書　DCT PRT 第 4.1 版（西暦 2026 年 9 月 17 日付）	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 18 日付） 治験薬概要書又は添付文書　Nivolumab_25(西暦 2026 年 7 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5140	髙島 淳生	ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験　（医師主導治験）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　VOLTAGE-2_書式 10（西暦 2026 年 9 月 28 日付） 治験薬概要書又は添付文書　治験薬概要書_第 25 版_日（西暦 2026 年 7 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書　治験薬概要書_第 25 版_英（西暦 2026 年 7 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5141	アストラゼネカ株式会社	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小細胞肺癌患者を対象に一次治療としての Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマブ及びカルボプラチンの併用療法をペムブロリズマブと白金製剤を含む化学療法の併用療法と比較する第Ⅲ相、ランダム化、非盲検、多施設国際共同試験（D926NC00001、AVANZAR）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 25 日付） 治験薬概要書又は添付文書　Pembrolizumab_5（西暦 2026 年 8 月 26 日付） 治験薬概要書又は添付文書　Pemetrexed_6(西暦 2026 年 8 月 26 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5154	アストラゼネカ株式会社	進行又は転移性固形がんの成人患者を対象として、Claudin 18.2（CLDN18.2）と CD3 を標的とする二重特異性 T 細胞エンゲージャーである AZD5863 の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する第Ⅰ/Ⅱ相非盲検用量漸増及び用量拡大試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 18 日付） 治験実施計画書　治験実施計画書 Memo（西暦 2026 年 9 月 10 日付） 説明文書、同意文書　パート A8.0_261014IRB（西暦 2026 年 9 月 11 日付）	承認
治験に関する変更	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）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 29 日付） 治験薬概要書又は添付文書　MK-2140_12（西暦 2026 年 8 月 18 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 29 日付）治験実施計画書　別添毒性管理 Dato 第 8.0-B 版 EJ（西暦 2026 年 7 月 27 日付）	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T5178	アストラゼネカ株式会社	進行肝胆道癌患者を対象として新規免疫調節薬の単独療法及び抗がん剤との併用療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相、非盲検、多剤、多施設共同試験のマスタープロトコル（GEMINI-Hepatobiliary）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年9月18日付） 治験薬概要書又は添付文書　Volrustomig_9.0_J（西暦2026年 9月10日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5185	ノバルティス　ファーマ株式会社	特定の進行性がん患者を対象としたKFA115 の単剤投与及びペムブロリズマブとの併用投与によるオープンラベル，多施設共同，第Ⅰ 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年9月30日付） 治験薬概要書又は添付文書　キイトルーダ_27（西暦2026年 9月 1日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5186	丸木　雄太	切除不能・再発消化器（消化管・肝胆膵）神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトポシド＋カルボプラチン±デュルバルマブ療法のランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）　CELEBRATE_書式10（西暦2026年 9月30日付） 治験薬概要書又は添付文書　イミフィンジ添文13(西暦2026年 8月 1日付） 治験薬概要書又は添付文書　イミフィンジ添文14(西暦2026年 8月 1日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5192	グラクソ・スミスクライン株式会社	未治療のdMMR/MSI-Hを有するT4N0又はStage IIIの切除可能な結腸癌患者を対象とした、周術期治療としての dostarlimab 単剤療法と標準治療を比較する第Ⅲ相、非盲検、無作為化試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年9月30日付） 説明文書、同意文書　本体8.0_261014IRB（西暦2026年 9月29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2026年9月29日付） その他　医療記録の回収に関する手順書_2.0（西暦2026年 5月14日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5231	アストラゼネカ株式会社	切除不能な胸膜中皮腫患者を対象に volrustomig（MEDI5752）とカルボプラチン＋ペメトレキセドとの併用療法をプラチナ製剤＋ペメトレキセド又はニボルマブ＋イピリムマブと比較する第Ⅲ相ランダム化非盲検国際多施設共同試験（eVOLVE-Meso）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年9月16日付） 治験薬概要書又は添付文書　Volrustomig_9.0（西暦2026年 7月16日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5231	アストラゼネカ株式会社	切除不能な胸膜中皮腫患者を対象に volrustomig（MEDI5752）とカルボプラチン＋ペメトレキセドとの併用療法をプラチナ製剤＋ペメトレキセド又はニボルマブ＋イピリムマブと比較する第Ⅲ相ランダム化非盲検国際多施設共同試験（eVOLVE-Meso）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年9月29日付） 治験薬概要書又は添付文書　ペメトレキセド_7.0(西暦2026年 9月14日付）	承認
治験に関す	国がん中央病院	T5232	小野薬品工業株式	進行性又は転移性固形がんを対象としたONO-4538HSC	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年	承認

る変更			会社	の非盲検非対照第Ⅰ相試験		9 月 29 日付） 治験薬概要書又は添付文書　ONO-4538_25（西暦 2026 年 7 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書　ニボルマブ皮下注(英)_09（西暦 2026 年 7 月 3 日付） 治験薬概要書又は添付文書　ニボルマブ皮下注(日)_09（西暦 2026 年 9 月 15 日付）	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　レンバチニブ IB23（西暦 2026 年 9 月 24 日付）治験薬概要書又は添付文書　レンバチニブ IB 日本語版 第 23 版（西暦 2026 年 9 月 4 日付）	承認
治験に関する変更	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）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 30 日付） 治験薬概要書又は添付文書　キイトルーダ_27（西暦 2026 年 9 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5264	日本イーライリリー株式会社	特定の進行固形腫瘍患者を対象に葉酸受容体α発現腫瘍細胞を標的とする抗体薬物複合体である LY4170156 を投与したときの安全性、忍容性、及び予備的有効性を評価するヒト初回投与、第 1a/1b 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 30 日付） 治験実施計画書　7.0（西暦 2026 年 7 月 17 日付） 治験実施計画書　レター（誤記の明確化）（西暦 2026 年 7 月 29 日付） 治験実施計画書　1.4_補遺（西暦 2026 年 8 月 7 日付） 治験薬概要書又は添付文書　キイトルーダ(西暦 2026 年 6 月 19 日付） 説明文書､同意文書　A1A 群_2.0_261014IRB(西暦 2026 年 9 月 29 日付） 説明文書､同意文書　A1C 群_1.0_261014IRB(西暦 2026 年 9 月 29 日付） 説明文書、同意文書　A1 漸増_9.0_ 261014IRB（西暦 2026 年 9 月 29 日付） 説明文書、同意文書　A2 最適_10.0_ 261014IRB（西暦 2026 年 9 月 29 日付） 説明文書､同意文書　A3_4.0_261014IRB(西暦 2026 年 9 月 29 日付） 説明文書､同意文書　A4_4.0_261014IRB(西暦 2026 年 9 月 29 日付） 説明文書､同意文書　A5_5.0_261014IRB(西暦 2026 年	承認

						9 月 29 日付） 説明文書、同意文書　A6_4.0_261014IRB（西暦 2026 年 9 月 29 日付） 説明文書、同意文書　B 拡大_8.0_ 261014RB（西暦 2026 年 9 月 29 日付） 説明文書、同意文書　妊娠_3.0_261014IRB（西暦 2026 年 9 月 29 日付） 治験の費用の負担について説明した文書　（西暦 2026 年 9 月 30 日付） 治験参加カード　4.0（西暦 2026 年 9 月 29 日付）	
治験に関する変更	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）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 30 日付） 治験薬概要書又は添付文書　PACLITAXEL_8（西暦 2026 年 9 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5272	株式会社新日本科学 PPD	新たに診断され放射線療法を完了した H3 K27M 変異を有するびまん性神経膠腫の治療のための ONC201:無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 28 日付） 治験実施計画書　改訂第 5 版（西暦 2026 年 5 月 5 日付） 治験実施計画書　レター（PRT 改訂 v5.0 誤記）（西暦 2026 年 6 月 26 日付） 治験実施計画書　6.0_別紙（西暦 2026 年 8 月 21 日付） その他　6.1（西暦 2026 年 6 月 24 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5275	第一三共株式会社	Programmed death-ligand（PD-L1）陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd）の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法（パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン）とペムブロリズマブの併用療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast05）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 30 日付） 治験実施計画書　8.0_ガイドライン（Dato-DXd）（西暦 2026 年 7 月 27 日付） 治験薬概要書又は添付文書　PACLITAXEL_8（西暦 2026 年 9 月 1 日付）	承認

治験に関する変更	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）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 28 日付） 治験薬概要書又は添付文書　7.0_NVL-655（西暦 2026 年 7 月 8 日付） 説明文書、同意文書　アセント 2.0_261014IRB（西暦 2026 年 9 月 16 日付） 説明文書、同意文書　本体 5.0_261014IRB（西暦 2026 年 9 月 25 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 18 日付） 治験実施計画書　04（西暦 2026 年 7 月 27 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5278	小野薬品工業株式会社	ラブドイド腫瘍を対象とした 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 2026 年 9 月 30 日付） 治験薬概要書又は添付文書　ONO-4538_25（西暦 2026 年 7 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5346	MSD 株式会社	切除不能な局所進行／転移性食道癌患者を対象に一次治療として化学療法の併用又は非併用下で被験薬と MK-3475（ペムブロリズマブ）との併用療法を評価する非盲検アンブレラプラットフォーム第Ⅰ／Ⅱ相試験（KEYMAKER-U06）：サブ試験 06E	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 28 日付）その他　口内炎について_v2.0（西暦 2026 年 9 月 17 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 30 日付） 治験実施計画書　ﾚﾀｰ(重要な予測されるリスクの明確化)（西暦 2026 年 7 月 28 日付） 治験薬概要書又は添付文書　RMC-6236_5（西暦 2026 年 7 月 29 日付） 説明文書、同意文書　本体 5.0_261014IRB（西暦 2026 年 9 月 24 日付） その他　患者日誌_2.0（西暦 2026 年 8 月 27 日付） その他　参加者向け治験ガイド_V03（西暦 2026 年 9 月 3 日付）	承認
治験に関す	国がん中央病院	T5357	ICON クリニカル	上皮成長因子受容体（EGFR）及び／又はヒト上皮成長	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年	承認

る変更			リサーチ合同会社	因子受容体２（HER2）変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌（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）		9 月 30 日付） 治験実施計画書　Clarification Memo（西暦 2026 年 6 月 11 日付） 治験実施計画書　Clarification Memo（西暦 2026 年 6 月 23 日付） 治験実施計画書　6.0（西暦 2026 年 7 月 9 日付） 治験実施計画書　Clarification Memo（西暦 2026 年 7 月 20 日付） 説明文書、同意文書　妊娠 4.0_261014IRB（西暦 2026 年 9 月 28 日付） 説明文書、同意文書　本体 6.0_261014IRB（西暦 2026 年 9 月 28 日付） 治験参加カード　参加証 第 3 版（西暦 2026 年 9 月 28 日付） その他　服薬日誌（西暦 2026 年 9 月 28 日付） その他　服薬日誌錠剤用（西暦 2026 年 9 月 28 日付）	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5385	アストラゼネカ株式会社	進行肝細胞癌患者を対象に、一次治療としてトレメリムマブ併用又は非併用下で rilvegostomig とベバシズマブの併用療法を評価する第Ⅲ相ランダム化非盲検治験依頼者盲検多施設共同試験（ARTEMIDE-HCC01）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 18 日付） 治験実施計画書　ﾚﾀｰ(生活保護受給者の治験参加)（西暦 2026 年 9 月 10 日付）	承認
治験に関する変更	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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 25 日付） 治験実施計画書　4.0_別紙 2（西暦 2026 年 7 月 31 日付） 治験薬概要書又は添付文書　5-FU_4.0（西暦 2026 年 8 月 4 日付） 治験薬概要書又は添付文書　レボホリナート_3.0（西暦 2026 年 8 月 4 日付）	承認
治験に関する変更	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）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 29 日付） 治験実施計画書　06（西暦 2026 年 7 月 28 日付） 治験実施計画書　別紙 3_20260902（西暦 2026 年 9 月 2 日付） 治験薬概要書又は添付文書　ランダ_第 4 版（西暦 2026 年 4 月 1 日付） 説明文書、同意文書　本体 5.0_261014IRB（西暦 2026 年 9 月 18 日付）	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T5422	バイエル薬品株式会社	MTAP 欠損固形腫瘍を有する被験者を対象として、新規第二世代 PRMT5 阻害薬 BAY 3713372 の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び予備的臨床活性を評価する 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 2026 年 9 月 17 日付） 説明文書、同意文書　PPI 評価 2_261014IRB（西暦 2026 年 9 月 15 日付） 説明文書、同意文書　本体 4_261014IRB（西暦 2026 年 9 月 15 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 2026 年 9 月 28 日付） 治験薬概要書又は添付文書　エプコリタマブ_5（西暦 2026 年 9 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	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，カルボプラチン＋ペムブロリズマブとアミバンタマブの併用投与をプラチナ製剤＋ペムブロリズマブ＋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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 16 日付） 治験薬概要書又は添付文書　Amivantamab_Ed14（西暦 2026 年 7 月 8 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5455	ブリストル・マイヤーズ　スクイブ株式会社	進行固形癌に対する単剤療法及び CDK4/6 阻害薬による治療歴のある進行乳癌に対する併用療法として BMS-986500 を評価する第 1 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 2026 年 9 月 30 日付）治験薬概要書又は添付文書　BMS-986500_2（西暦 2026 年 6 月 12 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5457	アッヴィ合同会社	EGFR 変異を有する局所進行切除不能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，オシメルチニブと併用した Telisotuzumab Adizutecan の安全性，有効性及び至適用量を評価する第Ⅱ / Ⅲ 相無作為化試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 17 日付） 治験実施計画書　4.0（西暦 2026 年 8 月 20 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5464	ブリストル・マイヤーズ　スクイブ株式会社	ROSETTA Gastric-204：未治療の進行又は転移性胃・胃食道接合部・食道腺癌患者を対象とした Pumitamig と化学療法の併用療法と、ニボルマブと化学療法の併用療法を比較する、盲検ランダム化第 2/3 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 30 日付） 説明文書、同意文書　用量変更 2.0_261014IRB（西暦 2026 年 9 月 30 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5477	株式会社新日本科学 PPD	未分化リンパ腫キナーゼ（ALK）陽性の進行性非小細胞肺癌患者の一次治療における選択的 ALK 阻害薬 NVL-655 とアレクチニブを比較する第Ⅲ 相試験（ALKAZAR）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 30 日付） 治験薬概要書又は添付文書　NVL-655_7.0（西暦 2026 年 7 月 8 日付） 説明文書、同意文書　本体 4..0_261014IRB（西暦 2026 年 9 月 24 日付）	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T5479	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扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした，divarasib ＋ペムブロリズマブの有効性，安全性を，ペムブロリズマブ ＋ ペメトレキセド ＋ カルボプラチン又はシスプラチンと比較する第Ⅲ相無作為化非盲検試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 24 日付） 治験薬概要書又は添付文書　ペムブロリズマブ_27 版（西暦 2026 年 9 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5489	楽天メディカル株式会社	楽天メディカル株式会社の依頼による固形がん患者に対する RM-0256 を用いた光免疫療法の第Ⅰ相非盲検試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 25 日付） 治験実施計画書　レター（プレスク/選択基準 明確化）（西暦 2026 年 9 月 9 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5494	武田薬品工業株式会社	プラチナ製剤ベース化学療法及び抗 PD-1／PD-L1 免疫療法の実施中又は実施後に疾患進行が認められた切除不能な局所進行性又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に TAK-928 の有効性及び安全性をドセタキセルと比較評価する無作為化非盲検多施設共同第 3 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 16 日付） 治験薬概要書又は添付文書　6.0（西暦 2026 年 7 月 9 日付） 説明文書、同意文書　本体 3.0_261014IRB（西暦 2026 年 9 月 16 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5504	MSD 株式会社	進行／転移性固形がんを有する治験参加者を対象に MK-4884 の安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な有効性を評価する第Ⅰ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 2026 年 9 月 30 日付） 治験実施計画書　ﾚﾀｰ(安全性検査 ECG 前実施の明確化)（西暦 2026 年 9 月 21 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5505	庄司 広和	プラチナ併用療法に対して不応または不耐となった局所進行性または転移性の小腸腺癌患者を対象とした Sacituzumab Tirumotecan (MK-2870) 単独療法を評価する多施設共同単群第Ⅱ相医師主導治験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　METROPOLIS_書式 10（西暦 2026 年 9 月 28 日付） 治験使用薬管理手順書　治験使用薬管理 SOP2.0(西暦 2026 年 9 月 25 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5508	持田製薬株式会社	HLC-001 第Ⅲ相試験　-造血幹細胞移植後のステロイド抵抗性非感染性肺合併症に対する二重盲検プラセボ対照比較試験-	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 30 日付）履歴書（書式 1）　it_伊藤歩_2026（西暦 2026 年 9 月 24 日付）治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）　（西暦 2026 年 9 月 28 日付）治験実施計画書　別紙 2_260930（西暦 2026 年 9 月 30 日付）説明文書、同意文書　任意 2.0_261014IRB（西暦 2026 年 9 月 28 日付）説明文書、同意文書　本体 2.0_261014IRB（西暦 2026 年 9 月 29 日付）治験参加カード　2.0（西暦 2026 年 9 月 28 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5511	森實　千種	遠隔転移を有する切除不能膵癌または再発膵癌に対するゲムシタビン＋ナブパクリタキセル療法（GnP 療法）に TM5614 の上乗せ効果を検討する探索的第Ⅱ相	右記の文書の改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-膵癌_書式 10（西暦 2026 年 9 月 17 日付） 安全性情報に関する手順書　安全性情報 SOP2.0(西暦	承認

				医師主導治験		2026 年 9 月 14 日付）	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5514	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進行及び／又は転移性固形がん患者を対象に、BMS-986504 の単剤療法及び他剤との併用療法を検討する第 2 相、非盲検、多施設共同試験（MountainTap-5）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 29 日付） 説明文書、同意文書　本体 p2c2 1.0_261014IRB（西暦 2026 年 9 月 28 日付） 治験の費用の負担について説明した文書　（西暦 2026 年 9 月 29 日付） 治験参加カード　治験参加証_2（西暦 2026 年 9 月 28 日付） その他　服薬日誌(Part2 コホート 2)_1.0（西暦 2026 年 9 月 28 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5515	MSD 株式会社	LIGHTBEAM-U01 サブ試験 01A：血液がん又は固形がんを有する小児及び若年成人治験参加者を対象に MK-2140 の安全性及び有効性を評価する第Ⅰ／Ⅱ相サブ試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 28 日付） 治験薬概要書又は添付文書　MK-2140_12（西暦 2026 年 8 月 18 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5520	小野薬品工業株式会社	小児悪性固形腫瘍及び類上皮肉腫を対象に　ONO-4538HSC の有効性、安全性、薬物動態及び小児における忍容性を評価する、多施設共同非盲検非対照第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 2026 年 9 月 18 日付） 治験薬概要書又は添付文書　ニボルマブ_第 25 版（西暦 2026 年 7 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書　ニボルマブ皮下注_第 9 版（西暦 2026 年 7 月 3 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5529	第一三共株式会社	HER2 発現（IHC 3+/2+）子宮体がんに対する術後補助療法として放射線療法併用下又は非併用下でトラスツズマブ デルクステカンと標準化学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-Endometrial02/GOG-3122/ENGOT-en30/GINECO)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 30 日付） 治験実施計画書　3.0（西暦 2026 年 7 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5533	グラクソ・スミスクライン株式会社	未治療の転移性及び／又は切除不能な消化管間質腫瘍　（GIST）患者を対象として　velzatinib（GSK6042981）と イマ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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 16 日付） 治験薬概要書又は添付文書　IDRX-42_6.0（西暦 2026 年 7 月 14 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5535	PDR ファーマ株式会社	PSMA 陽性の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に、177Lu-PSMA-I&T の有効性及び安全性を評価する多施設共同、非盲検の第Ⅱ相国内臨床試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 18 日付） 治験薬概要書又は添付文書　R-242C_4.0（西暦 2026 年 9 月 11 日付）	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T5546	アステラス製薬株式会社	固形がん患者を対象とした ASP388B の単剤療法及び標準的ながん治療薬との併用療法の臨床試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 16 日付） 治験実施計画書　ﾚﾀｰ(治験実施計画書明確化)（西暦 2026 年 8 月 26 日付）	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4565	後藤　悌	CH5424802 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	T4590	中外製薬株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした CH5424802(一般名:アレクチニブ)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	T4590	中外製薬株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした CH5424802(一般名:アレクチニブ)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	T4671	ノバルティス　ファーマ株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	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	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	T4762	中外製薬株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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　ファーマ株式会社	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	T4815	ブリストル・マイヤーズ　スクイブ株式会社	JCAR017 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4830	IQVIA サービシーズ 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	T4834	森實　千種	膵癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	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	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	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	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	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	T4909	株式会社新日本科学PPD	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4909	株式会社新日本科学PPD	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4937	ブリストル・マイヤーズ　スクイブ	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

			株式会社				
安全性情報等	国がん中央病院	T4937	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	国がん中央病院	T4940	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4947	ブリストル・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	T4952	第一三共株式会社	乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4964	中外製薬株式会社	1 レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象とした RO7030816(mosunetuzumab)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4965	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
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	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	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	国がん中央病院	T4995	和田　剛幸	HER2 陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

等				とした Trastuzumab Deruxtecan 術前化学療法又は Trastuzumab Deruxtecan、Capecitabine と Durvalumab (MEDI4736) 併用術前術後化学療法の第Ⅱ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	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	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	T5009	アストラゼネカ株式会社	第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	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	T5033	アムジェン株式会社	AMG 193 の第Ⅰ/Ⅰb/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5034	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	T5034	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	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	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	T5040	リジェネロン・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	T5040	リジェネロン・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	T5049	髙島 淳生	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ＋ビニメチニブ＋セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5055	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5056	東レ株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5065	米盛　勧	ブリグチニブの第Ⅱ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5079	アストラゼネカ株式会社	第 Ⅰ/Ⅱ 相 試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5082	ノバルティス ファーマ株式会社	PSMAddition：転移性ホルモン感受性前立腺がん（mHSPC）の成人男性患者を対象に 177Lu-PSMA-617 と標準治療の併用を標準治療単独と比較する国際，前向き，非盲検，ランダム化，第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5089	メルクバイオファーマ株式会社	進行性固形がん患者を対象とした抗 CEACAM5 抗体薬物複合体である M9140 の第 1 相、2 パートからなる、多施設共同、非盲検、ヒト初回投与試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5089	メルクバイオファーマ株式会社	進行性固形がん患者を対象とした抗 CEACAM5 抗体薬物複合体である M9140 の第 1 相、2 パートからなる、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	T5100	グラクソ・スミスクライン株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5102	平野　秀和	ONO-4538 の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5104	第一三共株式会社	Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5104	第一三共株式会社	Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5114	大鵬薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5117	MSD 株式会社	MK-3475（ペムブロリズマブ）の第 Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5118	MSD 株式会社	進行褐色細胞腫／パラガングリオーマ、進行膵神経内分泌腫瘍、フォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍、進行野生型消化管間質腫瘍、又は HIF-2α関連遺伝子変異を有する進行固形癌の患者を対象に MK-6482（belzutifan）単独療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5126	大熊　裕介	未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン＋パクリタキセル＋ペムブロリズマブ＋レンバチニブの第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	髙島 淳生	ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験　（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	T5165	第一三共株式会社	進行固形癌患者を対象としたDS-3939a のFirst-in-Human 試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5165	第一三共株式会社	進行固形癌患者を対象としたDS-3939a のFirst-in-Human 試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	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	T5173	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象に CD19 標的二重特異性抗体 AZD0486 を評価する多施設共同、第 I 相、非盲検、用量漸増及び用量拡大試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5175	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	DAREON™-5：再発／難治性進展型小細胞肺癌患者及びその他の再発／難治性神経内分泌癌患者を対象にDLL3 を標的とする T 細胞誘導抗体である BI 764532 を静脈内投与する非盲検，多施設共同，第Ⅱ相，用量選択試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	T5178	アストラゼネカ株式会社	進行肝胆道癌患者を対象として新規免疫調節薬の単独療法及び抗がん剤との併用療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相、非盲検、多剤、多施設共同試験のマスタープロトコル（GEMINI-Hepatobiliary）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	国がん中央病院	T5181	ギリアド・サイエ	ホルモン受容体陽性（HR 陽性）／ヒト上皮増殖因子受	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

等			ンシズ株式会社	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	性について審議した。		
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	T5186	丸木　雄太	切除不能・再発消化器（消化管・肝胆膵）神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトポシド＋カルボプラチン±デュルバルマブ療法のランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	T5197	協和キリン株式会社	進行性又は転移性固形がん患者を対象とした KK2260 の非対照、非盲検、非ランダム化、用量漸増試験及びそれに続く食道扁平上皮癌又は頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした非対照、非ランダム化試験、及び非対照、ランダム化比較試験からなる第 I 相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5203	協和キリン株式会社	成人固形癌患者を対象に KK2269 を単剤及びドセタキセルとの併用で静脈内投与したときの安全性及び忍容性を評価する多施設共同非盲検第 I 相用量漸増試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5206	第一三共株式会社	固形癌患者を対象としたバレメトスタットトシル酸塩と DXd ADC の併用療法を検討する多施設共同非盲検第 I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5208	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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	T5210	第一三共株式会社	プラチナ製剤抵抗性の高異型度卵巣癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌患者を対象とした CDH6 を標的とする抗体薬物複合体 Raludotatug Deruxtecan (R-DXd) の多施設共同無作為化第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5212	ファイザー株式会社	進行または転移乳癌患者を対象として vepdegestrant と PF-07220060 の併用投与を検討する第 1b/2 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5213	大鵬薬品工業株式会社	上皮成長因子受容体のエクソン 20 挿入変異及び Uncommon/Single 又は Compound 変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした Zipalertinib の安全性及び有効性を評価する非盲検, 国際多施設共同, 第 2b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5215	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Kite 社による遺伝子改変細胞投与介入試験参加者の長期追跡調査試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	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 (RO7082859) + 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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				共同ランダム化非盲検試験			
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	T5248	株式会社新日本科学 PPD	固形腫瘍患者を対象とした mRNA-4157 単剤療法及び併用療法の安全性、忍容性及び免疫原性を評価する第 1 相、非盲検、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	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	T5256	日本イーライリリー株式会社	再発、進行又は転移性固形がん患者を対象にネクチン-4 を標的とする抗体薬物複合体 LY4101174 を検討する第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5259	第一三共株式会社	HER2 発現の固形癌を対象としてトラスツズマブ デルクステカン（T-DXd、DS-8201a）の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相多施設共同非盲検試験（DESTINY-PanTumor02）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5259	第一三共株式会社	HER2 発現の固形癌を対象としてトラスツズマブ デルクステカン（T-DXd、DS-8201a）の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相多施設共同非盲検試験（DESTINY-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	T5263	MSD 株式会社	三次治療以降の進行又は転移性胃食道腺癌（胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌）の患者を対象に MK-2870 の有効性及び安全性を治験担当医師選択治療と比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5264	日本イーライリリー株式会社	特定の進行固形腫瘍患者を対象に葉酸受容体α発現腫瘍細胞を標的とする抗体薬物複合体である 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	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	国がん中央病院	T5270	株式会社タイガラ	遠隔転移を伴う結腸・直腸癌（mCRC）患者に対する一	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

等			イズ	次治療として、ベバシズマブ及び化学療法（XELOX）と 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	性について審議した。		
安全性情報等	国がん中央病院	T5271	第一三共株式会社	再発又は転移性固形癌患者を対象とした、イフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）の有効性及び安全性を評価する、がん種横断的、非盲検、第 Ib/II 相試験（IDeate-PanTumor02）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5271	第一三共株式会社	再発又は転移性固形癌患者を対象とした、イフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）の有効性及び安全性を評価する、がん種横断的、非盲検、第 Ib/II 相試験（IDeate-PanTumor02）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5272	株式会社新日本科学 PPD	新たに診断され放射線療法を完了した H3 K27M 変異を有するびまん性神経膠腫の治療のための ONC201:無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5274	大鵬薬品工業株式会社	上皮成長因子受容体（EGFR）のエクソン 20 挿入（ex20ins）変異を有する未治療の局所進行又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象とした Zipalertinib と化学療法併用の有効性及び安全性を評価するランダム化，非盲検，国際多施設共同，第 3 相比較試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5275	第一三共株式会社	Programmed death-ligand（PD-L1）陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd）の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法（パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン）とペムブロリズマブの併用療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast05）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5275	第一三共株式会社	Programmed death-ligand（PD-L1）陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd）の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法（パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン）とペムブロリ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				ズマブの併用療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast05）			
安全性情報等	国がん中央病院	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	T5278	小野薬品工業株式会社	ラブドイド腫瘍を対象とした 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	T5278	小野薬品工業株式会社	ラブドイド腫瘍を対象とした 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	T5281	日本セルヴィエ株式会社	18 歳以上の未治療又は 2 レジメンまでの全身治療歴を有する IDH1 変異陽性の局所進行又は転移性の通常型軟骨肉腫患者を対象としたイボシデニブの第 3 相、多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験（CHONQUER 試験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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≧50%）アクショナブルゲノム変化のない局所進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としてのダトポタマブデルクステカン（Dato-DXd）と Rilvegostomig（AZD2936）の併用療法又は Rilvegostomig 単剤療法をペムブロリズマブ単剤療法と比較する第Ⅲ相、ランダム化、非盲検、国際共同試験（TROPION-Lung10）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	国がん中央病院	T5288	第一三共株式会社	HERTHENA-PanTumor01（U31402-277）：局所進行又は転移性固形癌患者を対象とした patritumab deruxtecan（HER3-DXd;U3-1402）の第Ⅱ相多施設共同複数コホート非盲検 proof of concept 試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5288	第一三共株式会社	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	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Beamion LUNG-2：HER2 チロシンキナーゼドメイン変異を有する切除不能，局所進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に，一次治療としての Zongertinib（BI 1810631）の経口投与を標準治療と比較評価する第Ⅲ相非盲検ランダム化実薬対照多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	T5294	グラクソ・スミスクライン株式会社	進行固形がん患者を対象とした GSK5764227 の単剤療法及び併用療法の安全性、忍容性、薬物動態、及び有効性を評価する第Ⅰ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5298	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Beamion PANTUMOR-1：選択されたHER2変異又は過剰発現/増幅を有する固形癌の治療におけるzongertinib（BI 1810631）経口投与の有効性及び安全性を評価する第II相多施設共同多コホート非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	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	T5305	第一三共株式会社	再発小細胞肺癌（SCLC）患者を対象として、イフィナタマブ　デルクステカン（I-DXd）（B7-H3 抗体薬物複合体）を医師選択治療と比較する、多施設共同、無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験（IDeate-Lung02）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5305	第一三共株式会社	再発小細胞肺癌（SCLC）患者を対象として、イフィナタマブ　デルクステカン（I-DXd）（B7-H3 抗体薬物複合体）を医師選択治療と比較する、多施設共同、無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験（IDeate-Lung02）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5309	第一三共株式会社	REJOICE-PanTumor01 試験: 進行／転移性固形癌患者を対象としたRaludotatug Deruxtecan（R-DXd）の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相多施設共同非盲検がん種横断的試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報	国がん中央病院	T5309	第一三共株式会社	REJOICE-PanTumor01 試験: 進行／転移性固形癌患者	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

等				を対象としたRaludotatug Deruxtecan（R-DXd）の有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	性について審議した。		
安全性情報等	国がん中央病院	T5313	中外製薬株式会社	未治療のFLIPI 2～5の濾胞性リンパ腫患者を対象として Mosunetuzumab+レナリドミド併用療法の有効性及び安全性を抗 CD20 抗体+化学療法併用療法と比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5315	MSD株式会社	EGFR チロシンキナーゼ阻害剤による前治療中に疾患進行したEGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、MK-2870とプラチナ製剤を含む2剤併用化学療法を比較する無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5316	日本イーライリリー株式会社	KRAS 変異を有する固形がん患者を対象としたLY4066434（pan-KRAS 阻害剤）の第 1a/1b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5317	武田薬品工業株式会社	プラチナ製剤を含む二次化学療法とベバシズマブとの併用後に疾患進行が認められない、FRα高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の患者を対象に、維持療法としてのmirvetuximab soravtansine とベバシズマブとの併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	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非小細胞肺腺癌患者を対象に、腫瘍完全切除後の術後補助療法としてのダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd）と Rilvegostomig の併用療法又はRilvegostomig単剤療法と標準治療を比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化国際共同試験（TROPION-Lung12）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5320	アストラゼネカ株式会社	PD-L1陽性の局所進行又は転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者に対する一次治療として、Rilvegostomig 又はペムブロリズマブと白金製剤を含む化学療法の併用療法を評価する第Ⅲ 相ランダム化二重盲検国際多施	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				設共同試験(ARTEMIDE-Lung02)			
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	T5323	アストラゼネカ株式会社	PD-L1 陽性の局所進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対する一次治療として、Rilvegostomig 又はペムブロリズマブと白金製剤を含む化学療法の併用療法を評価する第Ⅲ 相ランダム化二重盲検国際多施設共同試験(ARTEMIDE-Lung03)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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
安全性情報等	国がん中央病院	T5329	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	固形癌患者を対象とした経口剤の brigimadlin の第Ⅱ 相単群非盲検長期 安全性ロールオーバー試験	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	T5330	日本セルヴィエ株式会社	IDH1 変異陽性の局所進行、切除不能又は転移性胆管癌患者を対象に、1 次治療としてのイボシデニブとデュルバルマブ及びゲムシタビン／シスプラチンとの併用の安全性、忍容性及び予備的効果を検討する第 1b/2 相、Safety Lead-in 及び用量拡大、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	T5331	シミック株式会社	転移性及び／又は切除不能な消化管間質腫瘍（GIST）を有する被験者を対象とする IDRX-42 のヒト初回投与（FIH）試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
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	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	T5336	大鵬薬品工業株式会社	化学療法歴のない遠隔転移を有する膵管腺癌患者を対象に quemliclustat + 化学療法とプラセボ + 化学療法を比較する，ランダム化，プラセボ対照，二重盲検，多施設共同，第 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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Mocertatug Rezetecanを抗悪性腫瘍薬と併用したときの安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する無作為化、マルチコホート第1/2相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5345	第一三共株式会社	HER2 陽性の治癒切除不能な局所進行性又は転移性の胃癌又は胃食道接合部癌患者を対象とした一次治療としてトラスツズマブ デルクステカン（エンハーツ®）＋化学療法±ペムブロリズマブ併用療法とトラスツズマブ＋化学療法±ペムブロリズマブ併用療法を比較する多施設共同無作為化非盲検第Ⅲ相試験（DESTINY-Gastric05）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5345	第一三共株式会社	HER2 陽性の治癒切除不能な局所進行性又は転移性の胃癌又は胃食道接合部癌患者を対象とした一次治療としてトラスツズマブ デルクステカン（エンハーツ®）＋化学療法±ペムブロリズマブ併用療法とトラスツズマブ＋化学療法±ペムブロリズマブ併用療法を比較する多施設共同無作為化非盲検第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				（DESTINY-Gastric05）			
安全性情報等	国がん中央病院	T5346	MSD 株式会社	切除不能な局所進行／転移性食道癌患者を対象に一次治療として化学療法の併用又は非併用下で被験薬と MK-3475（ペムブロリズマブ）との併用療法を評価する非盲検アンブレラプラットフォーム第Ⅰ／Ⅱ相試験（KEYMAKER-U06）：サブ試験 06E	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	T5359	日本セルヴィエ株式会社	IDH1 又は IDH2 変異神経膠腫患者を対象とした vorasidenib とテモゾロミド（TMZ）の併用の第 1b/2 相、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5361	ファイザー株式会社	進行／転移乳癌に対する全身抗がん治療歴のない、18 歳以上のホルモン受容体陽性ヒト上皮増殖因子受容体 2 陰性の進行／転移乳癌患者を対象とした、PF-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				07220060 + レトロゾールを CDK4/6 阻害薬 + レトロゾールと比較する、介入、非盲検、無作為化、多施設共同、第 3 相試験（FOURLIGHT-3）			
安全性情報等	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	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	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）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5371	ファイザー株式会社	PD-L1 が高発現（PD-L1 発現腫瘍細胞が 50%以上）している局所進行、切除不能又は転移性非小細胞肺癌の治験参加者を対象に、一次治療として Sigvotatug Vedotin とペムブロリズマブの併用療法とペムブロリズマブ単剤療法を比較する第 3 相、非盲検、無作為化、比較対照試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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 rinatabart sesutecan（Rina-S）と治験担当医師選択による治療（IC）を比較する第Ⅲ相無作為化、非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5374	メルクバイオファーマ株式会社	PROCEADE PanTumor：進行性固形がん患者を対象とした抗 CEACAM5 抗体薬物複合体である Precemtabart Tocentecan（M9140）の第 1b/2 相、多施設共同、非盲検試験（マスタープロトコル）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5374	メルクバイオファーマ株式会社	PROCEADE PanTumor：進行性固形がん患者を対象とした抗 CEACAM5 抗体薬物複合体である Precemtabart Tocentecan（M9140）の第 1b/2 相、多施設共同、非盲検試験（マスタープロトコル）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5375	ノバルティス ファーマ株式会社	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	T5378	アステラス製薬株式会社	HER2 陰性，クローディン（CLDN）18.2 陽性及びプログラム細胞死リガンド 1（PD-L1）陽性の局所進行性切除不能又は転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象とした，ゾルベツキシマブとペムブロリズマブ及び化学療法（CAPOX 又は mFOLFOX6）併用の一次治療における第 3 相二重盲検無作為化試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5385	アストラゼネカ株式会社	進行肝細胞癌患者を対象に、一次治療としてトレメリムマブ併用又は非併用下で rilvegostomig とベバシズマブの併用療法を評価する第Ⅲ相ランダム化非盲検治験依頼者盲検多施設共同試験（ARTEMIDE-HCC01）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	T5390	ビーワン・メディシンズ合同会社	再発／難治性の濾胞性または辺縁帯リンパ腫患者を対象に Zanubrutinib（BGB-3111）と抗 CD20 抗体の併用療法をレナリドミドとリツキシマブの併用療法と	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				比較する第Ⅲ相、無作為化、非盲検、多施設共同試験			
安全性情報等	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	国がん中央病院	T5399	ノバルティス ファーマ株式会社	AcTFirst：PSMA 陽性転移性去勢抵抗性前立腺癌の成人患者において，AAA817 + ARPI と標準治療を比較する第 Ⅲ 相，非盲検，多施設共同，ランダム化試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5401	アストラゼネカ株式会社	DESTINY-Endometrial01: HER2 発現（IHC 3+/2+）ミスマッチ修復機能正常（pMMR）原発性進行又は再発子宮体がんの一次治療としてトラスツズマブ デルクステカン（T-DXd） + rilvegostomig 又はペムブロリズマブを化学療法 + ペムブロリズマブと比較評価する多施設共同ランダム化非盲検治験依頼者盲検比較第	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				Ⅲ相試験			
安全性情報等	国がん中央病院	T5402	エイツーヘルスケア株式会社	進行性デスモイド腫瘍／侵襲性線維腫症（DT/AF）を有する日本人成人患者を対象とした nirogacestat の単群、非盲検、第 2 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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（KANDLELIT-012）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5407	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	T5408	ファイザー株式会社	CDK4/6 阻害薬をベースとした治療後に疾患進行したホルモン受容体陽性／HER2 陰性の進行又は転移乳癌を有する成人治験参加者を対象として PF-07248144 とフルベストラントの併用投与と治験担当医師が選択した治療を比較する多施設共同、非盲検、無作為化、第 3 相介入試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5409	田辺ファーマ株式会社	進行性固形がん患者を対象として MT-4561 の安全性，忍容性，薬物動態，薬力学，及び有効性，並びに経口ミダゾラムの薬物動態に対する MT-4561 の影響を検討する第Ⅰ/Ⅱ相用量漸増及び用量最適化試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	1 ライン以上の全身療法歴を有する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	T5415	日本イーライリリー株式会社	特定の進行固形がんを有する患者を対象に、LY4175408（プロテインチロシンキナーゼ 7 発現腫瘍細胞を標的とする抗体薬物複合体）の安全性、忍容性	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				及び予備的有効性を評価する第 1a/1b 相ヒト初回投与試験			
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 navlimetostat(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	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 navlimetostat(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	T5417	グラクソ・スミスクライン株式会社	ミスマッチ修復機能欠損（dMMR）又は高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-H）を有する成人固形がん患者を対象とした、経口 GSK5460025 の単剤療法又は他の抗がん剤との併用療法を検討する非盲検、多施設共同第 1/2 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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
安全性情報等	国がん中央病院	T5420	加藤　健	プラチナ併用療法に対して不応または不耐となった局所進行性または転移性の小腸腺癌患者を対象とした Enfortumab Vedotin を評価する多施設共同単群第Ⅱ相医師主導治験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
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α（FRα）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	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	T5433	メルクバイオファーマ株式会社	特定の進行固形がん患者を対象とした、二重特異性（MUC-1 x CD40）抗体 MO324 の単剤療法、ペムブロリズマブとの併用療法、化学療法との併用療法における安全性、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	国がん中央病院	T5433	メルクバイオファーマ株式会社	特定の進行固形がん患者を対象とした、二重特異性（MUC-1 x CD40）抗体 MO324 の単剤療法、ペムブロリズマブとの併用療法、化学療法との併用療法における安全性、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	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	T5436	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5439	IQVIA サービシーズ 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-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				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			
安全性情報等	国がん中央病院	T5443	アストラゼネカ株式会社	特定の進行又は転移性固形がん患者を対象に、CD8 標的 IL-2 剤である AZD6750 の単独療法及び他の抗がん剤との併用療法の安全性、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、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	T5444	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	IZABRIGHT-Breast01：抗 PD-1/PD-L1 治療に不適格な未治療の手術不能な局所進行、再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌（TNBC）患者又は ER 低発現 HER2 陰性乳癌患者を対象とした Izalontamab Brengitecan（BMS-986507）と治験担当医師選択治療を比較する推論的にシームレスなランダム化非盲検第 2/3 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	T5445	ファイザー株式会社	HER2 発現進行乳癌の成人患者を対象とした Disitamab Vedotin の第 1b/2 相、非盲検、多コホート試験	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	国がん中央病院	T5448	庄司 広和	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	国がん中央病院	T5452	株式会社タイガライズ	Summit Therapeutics 社（治験国内管理人：株式会社タイガライズ）の依頼による転移性大腸癌を対象とした Ivonescimab 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	T5453	ICON クリニカルリサーチ合同会社	進展型小細胞肺癌の 1 次治療として BNT327 と化学療法（エトポシド／カルボプラチン）の併用療法をアテゾリズマブと化学療法（エトポシド／カルボプラチン）の併用療法と比較する第Ⅲ相、多施設共同、二重盲検ランダム化試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5455	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	進行固形癌に対する単剤療法及び CDK4/6 阻害薬による治療歴のある進行乳癌に対する併用療法として BMS-986500 を評価する第 1 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	T5459	ビーワン・メディシンズ合同会社	進行固形癌患者を対象に FGFR2b を標的とする抗体薬物複合体 BG-C137 の安全性、忍容性、薬物動態、薬力	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				学及び予備的抗腫瘍活性を検討する第Ⅰa/b 相、非盲検、多施設共同試験			
安全性情報等	国がん中央病院	T5460	Fortrea Japan 株式会社	局所進行切除不能又は転移を有する固形腫瘍患者を対象に HLX43（抗 PD-L1 ADC）の安全性、忍容性及び薬物動態特性を評価する第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	国がん中央病院	T5462	パレクセル・インターナショナル株式会社	BRAF 変異を伴う再発又は進行性低悪性度神経膠腫を有する日本人小児患者を対象にトボラフェニブの安全性及び薬物動態を評価する第 1 相、非盲検、単一群、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	T5462	パレクセル・インターナショナル株式会社	BRAF 変異を伴う再発又は進行性低悪性度神経膠腫を有する日本人小児患者を対象にトボラフェニブの安全性及び薬物動態を評価する第 1 相、非盲検、単一群、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	T5463	IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	転移性結腸直腸癌患者を対象とした BNT314 と pumitamig 及び化学療法の併用療法の有効性及び安全性を検討する第 I/II 相ランダム化多施設共同試験	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	T5464	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ROSETTA Gastric-204：未治療の進行又は転移性胃・胃食道接合部・食道腺癌患者を対象とした Pumitamig と化学療法の併用療法と、ニボルマブと化学療法の併用療法を比較する、盲検ランダム化第 2/3 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	T5466	メドペイス・ジャパン株式会社	KRAS、BRAF 及びその他の選択された RAS/MAPK 変異陽性悪性腫瘍患者における経口 S241656（BDTX-4933）の単剤療法及びその他の抗がん剤との併用療法の第 1/2 相オープンラベル試験	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	国がん中央病院	T5469	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未治療の転移性膵管腺癌患者を対象として BMS-986504 と nab-パクリタキセル及びゲムシタビンの併用療法をプラセボと nab-パクリタキセル及びゲムシタビンの併用療法と比較するランダム化、第 2/3 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	T5470	アステラス製薬株式会社	局所進行性切除不能又は転移性固形がん患者を対象とした ASP2998 単剤療法及び ASP2998 と標準治療との併用療法の第 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	T5470	アステラス製薬株式会社	局所進行性切除不能又は転移性固形がん患者を対象としたASP2998単剤療法及びASP2998と標準治療との併用療法の第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	T5471	グラクソ・スミスクライン株式会社	再発小細胞肺癌（SCLC）患者を対象とする B7-H3 抗体薬物複合体（ADC）である GSK5764227 をトポテカンと比較する第 3 相、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	国がん中央病院	T5471	グラクソ・スミスクライン株式会社	再発小細胞肺癌（SCLC）患者を対象とする B7-H3 抗体薬物複合体（ADC）である GSK5764227 をトポテカンと比較する第 3 相、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	国がん中央病院	T5472	アムジェン株式会社	高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-H）／ミスマッチ修復機能欠損（dMMR）を有する固形腫瘍患者を対象として単剤療法及び他剤との併用療法として投与した AMG 436 の安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第Ⅰ/Ⅰb 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5474	ファイザー株式会社	局所進行又は転移性非小細胞肺癌の成人治験参加者を対象に PF-08634404 と化学療法の併用療法の有効性及び安全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3相、二重盲検、無作為化試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5474	ファイザー株式会社	局所進行又は転移性非小細胞肺癌の成人治験参加者を対象に PF-08634404 と化学療法の併用療法の有効性及び安全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3相、二重盲検、無作為化試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5475	MSD株式会社	切除不能な局所進行／転移性食道癌の治験参加者を対象に二次／三次治療として被験薬を評価する非盲検アンブレラプラットフォーム第Ⅱ相試験（KEYMAKER-U06）：サブ試験06F	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5477	株式会社新日本科学PPD	未分化リンパ腫キナーゼ（ALK）陽性の進行性非小細胞肺癌患者の一次治療における選択的 ALK 阻害薬 NVL-655 とアレクチニブを比較する第Ⅲ 相試験（ALKAZAR）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5477	株式会社新日本科学 PPD	未分化リンパ腫キナーゼ（ALK）陽性の進行性非小細胞肺癌患者の一次治療における選択的 ALK 阻害薬 NVL-655 とアレクチニブを比較する第Ⅲ 相試験（ALKAZAR）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5479	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扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした，divarasib + ペムブロリズマブの有効性，安全性を，ペムブロリズマブ + ペメトレキセド + カルボプラチン又はシスプラチンと比較する第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	T5480	ブリストル・マイヤーズ　スクイブ株式会社	ROSETTA CRC-203：未治療の切除不能または転移性結腸・直腸癌患者を対象とした、Pumitamig と化学療法の併用療法と、ベバシズマブと化学療法の併用療法を比較する、盲検ランダム化第 2/3 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	T5484	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	切除不能，進行又は転移性固形癌患者を対象に，BI 3819026 と ezabenlimab の併用投与時の最大耐量（MTD）及び用量拡大パートの推奨用量（RDE）を決定するヒト初回投与，非盲検，多施設共同，用量漸増第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5486	アストラゼネカ株式会社	CLDN18.2 陽性 HER2 陰性の進行／転移性胃腺癌、食道胃接合部腺癌又は食道腺癌の一次治療として、rilvegostomig 併用下又は非併用下で sonesitatug vedotin とカペシタビンの併用療法を評価する第Ⅲ相多施設共同ランダム化対照試験（CLARITY-Gastric 02）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5489	楽天メディカル株式会社	楽天メディカル株式会社の依頼による固形がん患者に対する RM-0256 を用いた光免疫療法の第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	T5490	MSD 株式会社	KRAS G12C 変異陽性の進行固形がん患者を対象に MK-1084 を単独投与及びセツキシマブと併用投与する第Ⅱ相、非盲検、多施設共同、臓器横断的試験（KANDLELIT-014）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5491	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による尿路上皮がんを対象とした LY3866288 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	T5492	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	国がん中央病院	T5493	メルクバイオファーマ株式会社	腱滑膜巨細胞腫を有する日本人参加者を対象とした、Pimicotinib の忍容性、薬物動態、有効性および安全性を評価する第 2 相単群試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5494	武田薬品工業株式会社	プラチナ製剤ベース化学療法及び抗 PD-1／PD-L1 免疫療法の実施中又は実施後に疾患進行が認められた切除不能な局所進行性又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に TAK-928 の有効性及び安全性をドセタキセルと比較評価する無作為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	T5495	バイエル薬品株式会社	進行肝細胞癌（HCC）を有する被験者を対象として、BAY 3547926 の単剤療法及び併用療法の安全性、忍容性、薬物動態及び抗腫瘍活性を評価する、多施設共同、非盲検、非無作為化、ヒト初回投与（FiH）、第 1 相、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	T5498	アストラゼネカ株式会社	HER2 過剰発現の局所進行切除不能又は転移性非扁平上皮 NSCLC 患者を対象に、一次治療としてのトラスツズマブ デルクステカンと rilvegostomig 又は volrustomig の併用治療の有効性及び安全性をペムブロリズマブと化学療法の併用療法と比較して評価する第Ⅲ相非盲検ランダム化多施設共同並行群間比較試験（DESTINY-Lung07）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5499	平野　秀和	PD-L1 陽性の局所進行胃腺癌または食道胃接合部腺癌を対象に S-1＋オキサリプラチン（SOX）と HLX10 を用いた周術期治療を比較するランダム化第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	T5500	森實　千種	切除不能・再発胆道癌に対するゲムシタビン＋シスプラチン＋デュルバルマブ併用療法の維持療法にナンブランラトを併用する第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	T5502	日本ベーリンガーインゲルハイム株	Beamion 44：HER2 活性型変異陽性の局所進行/転移性非扁平上皮 NSCLC の未治療患者を対象に，ゾンゲルチ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

			式会社	ニブ+プラチナ製剤を含む 2 剤併用化学療法±ペムブロリズマブ（及びその他の可能な組み合わせ）の安全性及び忍容性を評価するランダム化非盲検多施設共同第Ⅱa 相プラットフォーム試験			
安全性情報等	国がん中央病院	T5503	メルクバイオファーマ株式会社	前治療歴を有する転移性結腸・直腸癌患者を対象として Precemtabart Tocentecan 単剤療法又は Precemtabart Tocentecan とベバシズマブの併用療法と、トリフルリジン／チピラシル＋ベバシズマブ併用療法を比較する無作為化、非盲検、3 群第 3 相試験（PROCEADE-CRC-03）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5503	メルクバイオファーマ株式会社	前治療歴を有する転移性結腸・直腸癌患者を対象として Precemtabart Tocentecan 単剤療法又は Precemtabart Tocentecan とベバシズマブの併用療法と、トリフルリジン／チピラシル＋ベバシズマブ併用療法を比較する無作為化、非盲検、3 群第 3 相試験（PROCEADE-CRC-03）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5506	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	DLL3 陽性の切除不能な局所進行性又は転移性肺外神経内分泌癌患者の 1 次治療として obrixtamig 静脈内投与+カルボプラチン+エトポシドとカルボプラチン+エトポシドの併用投与を比較する第Ⅲ相，多施設共同，非盲検，ランダム化，比較対照試験	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	T5509	IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	RASolute 303：転移性膵腺癌患者を対象とした一次治療としての Daraxonrasib 単剤療法又は Daraxonrasib+ゲムシタビン及び nab-パクリタキセルとゲムシタビン及び nab-パクリタキセルを比較する多施設共同非盲検無作為化 3 群第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	T5514	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進行及び／又は転移性固形がん患者を対象に、BMS-986504 の単剤療法及び他剤との併用療法を検討する第 2 相、非盲検、多施設共同試験（MountainTap-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	国がん中央病院	T5516	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Beamion LUNG-3：チロシンキナーゼドメイン活性化 HER2 変異を有する切除可能な早期非小細胞肺癌(II～IIIB 期）患者を対象として，術後補助単剤療法としてのゾンゲルチニブを標準治療と比較評価するランダ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				ム化対照多施設共同試験			
安全性情報等	国がん中央病院	T5521	ファイザー株式会社	切除不能な局所進行又は転移性肝細胞癌の成人治験参加者を対象に PF-08634404 の単剤療法及び併用療法の安全性、薬物動態、予備的有効性を評価する非盲検第 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	T5522	ブリストル・マイヤーズ　スクイブ株式会社	再発又は難治性非ホジキンリンパ腫（NHL）患者を対象に BMS-986458 を単剤投与及びリンパ腫治療薬と併用投与したときの安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び予備的有効性を評価する第 1/2 相、多施設共同、オープンラベル、用量設定試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5523	IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	RASolute 304：切除後の膵管腺癌（PDAC）患者に対する術前補助及び／又は術後補助化学療法終了後の daraxonrasib 術後補助療法と標準治療を比較する第3相 多施設共同、非盲検、無作為化 2 群間試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5524	ファイザー株式会社	形質転換した未治療の小細胞肺癌患者を対象に PF-08634404 と化学療法の併用療法を評価する第 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	T5525	庄司 広和	CLDN18.2 陽性の胃癌または食道胃接合部腺癌に対する FLOT、デュルバルマブ、ゾルベツキシマブ併用術前化学療法の第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	T5528	第一三共株式会社	ホルモン受容体陽性の HER2 低発現又は HER2 超低発現の切除不能又は転移性乳癌患者を対象としたパトリツマブ デルクステカン（HER3-DXd）と トラスツズマブ デルクステカン（T-DXd）の併用療法の安全性、忍容性、抗腫瘍効果、及び至適レジメンを評価する第Ⅰb/Ⅱ相、多施設共同、非盲検、投与レジメン決定及び用量展開試験（HERTHENA-Breast02）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5529	第一三共株式会社	HER2 発現（IHC 3+/2+）子宮体がんに対する術後補助療法として放射線療法併用下又は非併用下でトラスツズマブ デルクステカンと標準化学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-Endometrial02/GOG-3122/ENGOT-en30/GINECO）	安全性研究報告について説明がされ、課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	T5530	ICON クリニカル	非小細胞肺癌患者を対象とした Rinatabart	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

等			リサーチ合同会社	Sesutecan（Rina-S）の第Ⅱ相、非盲検、マルチコホート試験	性について審議した。		
安全性情報等	国がん中央病院	T5531	ICON クリニカルリサーチ合同会社	プラチナ製剤を含む化学療法及び PD(L)-1 療法後の子宮内膜癌患者を対象として rinatabart sesutecan（Rina-S）と治験担当医師選択（IC）による治療を比較する第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	T5533	グラクソ・スミスクライン株式会社	未治療の転移性及び／又は切除不能な消化管間質腫瘍（GIST）患者を対象として velzatinib（GSK6042981）と イマ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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5533	グラクソ・スミスクライン株式会社	未治療の転移性及び／又は切除不能な消化管間質腫瘍（GIST）患者を対象として velzatinib（GSK6042981）と イマ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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5536	グラクソ・スミスクライン株式会社	治療歴を有する切除不能な進行又は転移を有する肉腫患者を対象とした Risvutatug Rezetecan の有効性及び安全性を評価する第 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	T5538	ビーワン・メディシンズ合同会社	切除不能な局所進行性又は転移性食道扁平上皮癌の日本人患者に対する一次治療として代替スケジュールで投与するチスレリズマブと化学療法とを併用する第 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	T5539	MSD 株式会社	PD-L1 CPS 1 以上の治療抵抗性、再発又は新たに診断された転移性の子宮頸癌を有する治験参加者の一次治療の維持療法として、ベバシズマブ併用又は非併用下で実施する Sacituzumab Tirumotecan（MK-2870）とペムブロリズマブの併用療法の有効性及び安全性を標準治療と比較評価する、無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験（TroFuse-036/GOG-3123/ENGOT-cx22 試験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5540	大鵬薬品工業株式会社	一次治療の進行胆道癌患者を対象としたフチバチニブ（TAS-120）及び zimberelimab（AB122）及びゲムシタビン，シスプラチンの併用療法と，デュルバルマブ又はペムブロリズマブ及びゲムシタビン，シスプラチ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				ンの併用療法を比較するランダム化，非盲検，多地域，国際共同，第 3 相試験（FOENIX-BTC）			
安全性情報等	国がん中央病院	T5540	大鵬薬品工業株式会社	一次治療の進行胆道癌患者を対象としたフチバチニブ（TAS-120）及び zimberelimab（AB122）及びゲムシタビン，シスプラチンの併用療法と，デュルバルマブ又はペムブロリズマブ及びゲムシタビン，シスプラチンの併用療法を比較するランダム化，非盲検，多地域，国際共同，第 3 相試験（FOENIX-BTC）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5541	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	サイクリン E1 の過剰発現を有するプラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象とした INCB123667 と医師選択化学療法を比較する第 3 相、無作為化、非盲検試験（MAESTRA 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	国がん中央病院	T5543	日本イーライリリー株式会社	FRAmework-01：プラチナ製剤抵抗性卵巣癌を対象に Sofetabart Mipitecan（LY4170156）と化学療法又は LY4170156 と Mirvetuximab Soravtansine を比較し、プラチナ製剤感受性卵巣癌を対象に Sofetabart Mipitecan+ベバシズマブとプラチナ製剤ベースの化学療法+ベバシズマブを比較する 3 パートの第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	T5544	ギリアド・サイエンシズ株式会社	一次治療後の再発又は難治性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象に KITE-753 の有効性をアキシカブタゲン シロルユーセルと比較評価する第 3 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	T5545	庄司　正昭	がん治療を開始した固形がん患者に対するがん関連血栓症の一次予防薬としての抗 FXI モノクローナル抗体 REGN7508 の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第 3 相試験（ROXI-CAT-I）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認