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:	$2021/10/27 \ 15:00 \sim 16:50$
開催場所:	国立がん研究センター築地キャンパス 特別会議室/国立がん研究センター柏キャンパス 先端医療開発センター3 階セミナールーム 1 (Web 会議)
出席委員名:	山本 昇(委員長)、奥坂 拓志(副委員長)、大森 勇一、神里 彩子、花岡 英紀、伊豆津 宏二、岩田 慎太郎、沖田 南都子、梶野 浩司、加藤 健、清水 俊雄、關本 翌子、濱田 哲暢、古川 哲也
出席委員数/全委員数:	14/14

審査事項	病院名	管理番号	公表課題名	審議内容	審查資料等	審議結果
治験の実施	国がん中央病院	中 4990	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による慢性移植片対宿主病を対象と	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答	省略	承認
の適否			した ME3208 の第Ⅲ相試験	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。		
V/ EA - + 14		-t- 1001	PROPERTY OF A STATE OF		. (Dames	→
治験の実施	国がん中央病院	中 4991	アッヴィ合同会社の依頼による第 I 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	省略 	承認
の適否				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。		
治験の実施	国がん中央病院	中 4992	塩野義製薬株式会社の依頼による第 I b/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	省略	承認
の適否				 等について説明された。それらを踏まえて課題実施		(責任医師
				の妥当性について審議した。		回答を以て)
V. EA 0 ##		± 1000			/iàmér	7 2 7
治験の実施	国がん中央病院	中 4993	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ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	有 格	承認
の適否				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。		
治験の実施	国がん中央病院	中 4994	武田薬品工業株式会社の依頼による第 I b/ II 相試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答	省略	承認
の適否				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。		
治験の実施	国がん中央病院	中 4995	HER2 陽性胃癌患者を対象とした Trastuzumab Deruxtecan 術前化学療法の	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答	省略	承認
の適否		,	第 II 相臨床試験 (第 II 相 医師主導治験)	 等について説明された。それらを踏まえて課題実施		
7.21				の妥当性について審議した。		
				7 X 3 12(- 1) C 11 11 12 0 120		
継続審査	国がん中央病院	T4185	日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした	書面審査における結果が説明された。それらを踏ま	省略	承認
			LY3009806(一般名:Ramucirumab)の第Ⅰb/第Ⅲ相試験	えて課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病院	T4198	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を	書面審査における結果が説明された。それらを踏ま	省略	承認
			対象とした BMS-936558 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験	えて課題継続の妥当性について審議した。		

継続審査	国がん中央病院	T4200	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性の	書面審査における結果が説明された。それらを踏ま	省略	承認
			低悪性度リンパ腫患者を対象とした CC-5013(レナリドミド)の第Ⅲ相試験	えて課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病院	T4298	アストラゼネカ株式会社の依頼による第I相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏ま	省略	承認
				えて課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病院	T4299	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした	書面審査における結果が説明された。それらを踏ま	省略	承認
			MPDL3280A(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験	えて課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病院	T4302	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏ま	省略	承認
				えて課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病院	T4305	卵巣がん、卵管がん、腹膜がん患者を対象とした Olaparib の第Ⅲ相試験(医	書面審査における結果が説明された。それらを踏ま	省略	承認
			師主導治験)	えて課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病院	T4306	小野薬品工業株式会社の依頼による 0N0-4538 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	省略	承認
				えて課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病院	T4397	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏ま	省略	承認
				えて課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病院	T4399	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏ま	省略	承認
				えて課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病院	T4400	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象とし	書面審査における結果が説明された。それらを踏ま	省略	承認
			た PDR001 の第Ⅲ相試験	えて課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病院	T4405	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患	書面審査における結果が説明された。それらを踏ま	省略	承認
			者を対象とした BMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)の第	えて課題継続の妥当性について審議した。		
			Ⅲ相試験			
継続審査	国がん中央病院	T4513	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏ま	省略	承認
				えて課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病院	T4514	MSD 株式会社の依頼による胃がんを対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の	書面審査における結果が説明された。それらを踏ま	省略	承認
			第Ⅲ相試験	えて課題継続の妥当性について審議した。		

				T	I	
継続審査	国がん中央病院	T4626	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏ま	省略	承認
				えて課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病院	T4627	MSD 株式会社の依頼による肝細胞癌を対象とした E7080/MK-	書面審査における結果が説明された。それらを踏ま	省略	承認
			7902(Lenvatinib)及びMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	 えて課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	 国がん中央病院	T4628	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏ま	省略	承認
				 えて課題継続の妥当性について審議した。		
				1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1		
継続審査	国がん中央病院	T4629	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第I相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏ま	省略	承認
				えて課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病院	T4632	IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による第 I	書面審査における結果が説明された。それらを踏ま	省略	承認
			/Ⅱ相試験	えて課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病院	T4633	第 I 相試験(医師主導治験)	│ │ 書面審査における結果が説明された。それらを踏ま	省略	承認
				えて課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病院	T4749	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした 0N0-	書面審査における結果が説明された。それらを踏ま	省略	承認
			4538(ニボルマブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	 えて課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病院	T4750	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏ま	省略	承認
				えて課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病院	T4752	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	 書面審査における結果が説明された。それらを踏ま	省略	承認
712773 H 111				えて課題継続の妥当性について審議した。		13.7%
				TO CONCENSION SERVICES		
継続審査	国がん中央病院	T4753	サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした SAR439859 の第Ⅱ相	書面審査における結果が説明された。それらを踏ま	省略	承認
			試験	えて課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病院	T4754	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による	書面審査における結果が説明された。それらを踏ま	省略	承認
			第Ⅰ/Ⅱ相試験	 えて課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病院	T4755	株式会社ヤクルト本社(治験国内管理人)の依頼による duvelisib の第Ⅱ相	書面審査における結果が説明された。それらを踏ま	省略	承認
			試験	えて課題継続の妥当性について審議した。		·
				The state of the s		

継続審査	国がん中央病院	T4860	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第 I 相 試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏ま えて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4861	大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝内胆管がん患者を対象とした TAS-120 (フチバチニブ) 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	国がん中央病院	T4862	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏ま えて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4863	第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏ま えて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4864	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Dato-DXd の第 I 相 試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏ま えて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4865	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A (アテゾリズマブ) と XL184 (カボザンチニブ) 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	国がん中央病院	T4866	MSD 株式会社の依頼によるせん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象 とした MK-4305 (スボレキサント) 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	国がん中央病院	T4867	ニボルマブとイピリムマブの第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	国がん中央病院	T4868	ONO-4538 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	国がん中央病院	T4870	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による 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 Amivantamab と Lazertinib の併用, オシメルチニブ, 及び Lazertinib を比較する第3 相ランダム化 試験		省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4871	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第 I 相 試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏ま えて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

	T			I		
継続審査	国がん中央病院	T4872	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による頭頸部がんを対象とした GSK3359609 と化学療法の第Ⅱ/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	国がん中央病院	T4873	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏ま えて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4874	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第I相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏ま えて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4875	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第 I 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏ま えて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4085	(国内管理人)株式会社新日本科学 PPD の依頼による黒色腫患者を対象とした MEK162 および LGX818 とベムラフェニブ および LGX818 と比較する第Ⅲ 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10 月 7 日付) 治験薬概要書又は添付文書 エンコラフェニブ_レター EJ210910 (西暦 2021 年 9 月 10 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ビニメチニブ_レター EJ210910 (西暦 2021 年 9 月 10 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4198	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象とした BMS-936558 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10月 8 日付) 治験薬概要書又は添付文書 0N0-4538 第 20版 E210702 (西暦 2021 年 7 月 2 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4216	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10 月 11 日付) 治験実施計画書 本体第 14 版 EJ210908 (西暦 2021 年 9 月 8 日付) 説明文書、同意文書 本体第 15 版_211027IRB (西暦 2021 年 10 月 6 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4232	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10 月 8 日付) 治験薬概要書又は添付文書 0N0-4538 第 20 版 E210702 (西暦 2021 年 7 月 2 日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T4247	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10 月 5 日付) 治験薬概要書又は添付文書 オプジーボ添付文書 9 版 2109 月改訂(西暦 2021 年 9 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4256	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)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 2021 年 10 月 8 日付) 治験薬概要書又は添付文書 0N0-4538 第 20 版 E210702 (西暦 2021 年 7 月 2 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4322	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I / II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10 月 5 日付) 治験薬概要書又は添付文書 オプジーボ添付文書 9 版 2109 月改訂(西暦 2021 年 9 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4365	第 I / II 相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) PRT 第 7 版(西暦 2021 年 10 月 12 日付) 治験実施計画書 PRT 第 7 版(西暦 2021 年 10 月 8 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4369	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるHBI-8000 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 2021 年 10 月 7日付) 治験実施計画書 本体第 6 版 EJ210719 (西暦 2021 年 7 月 19日付) 治験薬概要書又は添付文書 HBI-8000 第 11 版 EJ210802 (西暦 2021 年 8 月 2 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4371	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象 とした BMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10月 8日付) 治験薬概要書又は添付文書 0N0-4538 第 20版 E210702 (西暦 2021 年 7月 2日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4387	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 I / II a 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10月 8 日付) 治験薬概要書又は添付文書 0N0-4538 第 20版 EJ210702 (西暦 2021 年 7月 2 日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T4399	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10月 13 日付) 治験薬概要書又は添付文書 0NO-4538 第 20版 E210702 (西暦 2021 年 7月 2 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4405	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10 月 8 日付)治験薬概要書又は添付文書 0N0-4538 第 20 版 E210702 (西暦 2021 年 7 月 2 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4478	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年9月30日付) 治験薬概要書又は添付文書 PF-azacitidine_5版英(西暦2021年3月23日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4489	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした R05532961(ipatasertib)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 2021 年 10月 12 日付) 治験実施計画書 Memo 最終臨床カットオフ日のお知らせ (西暦 2021 年 9月 15 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4502	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 I / II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10月 8 日付) 治験薬概要書又は添付文書 0NO-4538 第 20版 E210702 (西暦 2021 年 7月 2 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4504	大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-7888 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 2021 年 10月 13 日付) 治験薬概要書又は添付文書 DSP-7888 第 9 版 E210521(西暦 2021 年 5月 21 日付) 治験薬概要書又は添付文書 DSP-7888 第 7 版 J210726(西暦 2021 年 7月 26 日付) 治験薬概要書又は添付文書 レターIB 第 9 版補遺 3 明確化 21916(西暦 2021 年 9月 16 日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T4506	HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびペルツズマブ同時併用療法の有効性および安全性を評価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) 書式 10_安全性情報 承認 SOP v 3.2 (西暦 2021 年 9月 30 日付) 安全性情報に関する手順書 安全性情報 SOPv3.2 (西暦 2021 年 6月 22 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4513	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10 承認 月 12 日付) 治験薬概要書又は添付文書 R07030816 本体 7 版 EJ2104 月 (西暦 2021 年 4 月 29 日付) 治験薬概要書又は添付文書 第 7 版補遺 1_EJ2105 月 (西暦 2021 年 5 月 3 日付) 治験薬概要書又は添付文書 第 7 版正誤表_EJ2106 月 (西暦 2021 年 6 月 18 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4522	中外製薬株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした R05541077(ポラツズマブ ベドチン)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 2021 年 10 承認 月 7日付) 治験薬概要書又は添付文書 リツキサン添付文書 5 版 2109 月改訂(西暦 2021 年 9 月 1日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4526	0№4538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) NCCH1710_書式 10 承認 (西暦 2021 年 10 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 オプジーボ添付文書_第 9 版 (西暦 2021 年 10 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 治験薬概要書_第 20 版_日本 語版(西暦 2021 年 10 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 治験薬概要書_第 20 版_英語 版(西暦 2021 年 10 月 1 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4545	Nivolumab(0N0-4538)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) 2021.10.01 IB _9 承認版(西暦 2021年10月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 2021.10.01 IB _9版(西暦 2021年10月1日付)	

治験に関する変更	国がん中央病院	T4550	エーザイ株式会社の依頼による臨床第 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 2021 年 10月 7日付) 治験薬概要書又は添付文書 0N0-4538 第 20版 E210702 (西暦 2021 年 7月 2日付) 治験薬概要書又は添付文書 0N0-4538 第 20版 J210922 (西暦 2021 年 9月 22日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4557	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 I / II a 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10月 8 日付) 治験薬概要書又は添付文書 0NO-4538 第 20版 E210702 (西暦 2021 年 7月 2 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4564	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした ACZ885(カナキヌマブ)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 2021 年 10 月 8 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ACZ885 第 20 版 EJ210806(西暦 2021 年 8 月 6 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4575	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による JCAR017 の第 II 相 試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10 月 12 日付) 治験実施計画書 本体改訂第 5 版 EJ210812 (西暦 2021 年 8 月 12 日付) 治験実施計画書 レターPRT 補遺のお知らせ 210927 (西暦 2021 年 9 月 27 日付) 治験薬概要書又は添付文書 JCAR017 第 8 版 EJ210714 (西暦 2021 年 7 月 14 日付) 説明文書、同意文書 本体第 9 版_211027IRB (西暦 2021 年 10 月 6 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4581	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行膵癌の患者を対象としたニボルマブと BMS-986227 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 2021 年 10 月 8 日付) 治験薬概要書又は添付文書 0N0-4538 第 20 版 E210702 (西暦 2021 年 7 月 2 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4594	MSD 株式会社の依頼による子宮頸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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10 月 4日付)治験薬概要書又は添付文書 タキソール添付 文書 27版 2107 月改訂(西暦 2021 年 7 月 1 日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院		第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a(trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験		治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10月 6 日付) 治験薬概要書又は添付文書 kadcyla_SmPC_210827(西暦 2021 年 8 月 27 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4613	TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) 治験薬 SOP v 4.1 (西暦 2021 年 10 月 13 日付) 治験薬管理手順書 治験薬 SOP v 4.1 (西暦 2021 年 9 月 21 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4616	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象と した ACZ885(カナキヌマブ)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 2021 年 10 月 8 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ACZ885 第 20 版 EJ210806(西暦 2021 年 8 月 6 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4617	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象と した ACZ885(カナキヌマブ)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 2021 年 10 月 8 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ACZ885 第 20 版 EJ210806(西暦 2021 年 8 月 6 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4639	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a(trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10月 11 日付) 説明文書、同意文書 本体第 8版_211027IRB(西暦 2021年 10月 6日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4674	中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10 月 4 日付) 説明文書、同意文書 コホート2・4 コース以降男性211027 (西暦 2021 年 10 月 4 日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T4688	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるアグレッシブ B 細胞性非ホジキンリンパ腫の移植適応患者を対象とした JCAR017 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 2021 年 10月 12 日付) 治験薬概要書又は添付文書 JCAR017 第 8 版 EJ210714(西暦 2021 年 7月 14 日付) 説明文書、同意文書 本体第 7 版_211027IRB(西暦 2021年 10月 6 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4690	ONO-4538 と E7080 の第 I / II 相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) 書式10(西暦2021年10月5日付) 治験実施計画書 治験実施計画書2.0(西暦2021年10月5日付) 治験薬概要書又は添付文書 オプジーボ添付文書_第9版 (西暦2021年10月5日付) 治験薬概要書又は添付文書 ニボルマブ治験薬概要書第20版(西暦2021年10月5日付) 治験薬概要書又は添付文書 レンバチニブ治験薬概要書第18版(西暦2021年10月5日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4694	アステラス製薬株式会社の依頼による Zolbetuximab 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 2021 年 10月 11日付) 治験薬概要書又は添付文書 Zolbetuximab6版 EJ2187(西暦 2021 年 8月 7日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4709	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a(trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10月 12 日付) 説明文書、同意文書 本体第 6版_211027IRB(西暦 2021年 10月 5日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4711	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第I相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) — (西暦2021年10月11日付) 治験実施計画書 本体改訂10版EJ210901(西暦2021年9月1日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T4746	R05541267 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) ATTACK_書式 10 (西暦 2021 年 10 月 1 日付) 安全性情報に関する手順書 安全性情報の取扱い手順書 _2.0 (西暦 2021 年 10 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4746	R05541267 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) ATTACK_書式10(西暦2021年10月6日付) 治験実施計画書 治験実施計画書 4.0版(西暦2021年10月6日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4747	日本新薬株式会社の依頼によるデファイテリオ静注 200mg 一般使用成績 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 2021 年 10月 1日付) 治験実施計画書 実施要綱第 2 版 210624 (西暦 2021 年 6月 24日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4748	日本新薬株式会社の依頼によるデファイテリオ静注 200mg 一般使用成績 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 2021 年 10 月 1 日付)治験実施計画書 実施要綱第 2 版 210624(西暦 2021 年 6 月 24 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4773	卵巣癌、卵管癌又は腹膜癌を対象としたセジラニブとオラパリブの第Ⅲ相 試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) 2021. 10. 13 変更(西暦 2021 年 10 月 13 日付) 治験実施計画書 2021. 10. 13 PRT_ 13_E (西暦 2021 年 10 月 13 日付) 治験実施計画書 2021. 10. 13 PRT_ 13_J (西暦 2021 年 10 月 13 日付) 説明文書、同意文書 2021. 10. 08 ICF_4版(西暦 2021 年 10 月 13 日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T4773	卵巣癌、卵管癌又は腹膜癌を対象としたセジラニブとオラパリブの第Ⅲ相 試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) 2021. 10. 08 変更(西暦 2021 年 10 月 8 日付) 治験実施計画書 2021. 10. 08 Appendix (西暦 2021 年 10 月 8 日付) 治験実施計画書 2021. 10. 08 Appendix 別 (西暦 2021 年 10 月 8 日付) 治験実施計画書 2021. 10. 08 PRT_E (西暦 2021 年 10 月 8 日付) 治験実施計画書 2021. 10. 08 PRT_J (西暦 2021 年 10 月 8 日付) 説明文書、同意文書 2021. 10. 08 ICF_3 版 (西暦 2021 年 10 月 8 日付) その他 2021. 10. 08 報告書 SOP (西暦 2021 年 10 月 8 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4777	アステラス製薬株式会社の依頼による enfortumab vedotin(ASG-22CE) の 第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	その他 2021.10.08 記録 SOP (西暦 2021 年 10 月 8 日付) 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2021 年 10 月 8 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ASG-22CE 第 10 版 EJ210312 (西暦 2021 年 3 月 12 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4807	ONO-4538 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) AngioCheck_書式 10_IB (西暦 2021 年 10 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 治験薬概要書_第 20 版_英語版_日本語版 (西暦 2021 年 10 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 添付文書_第 9 版 (西暦 2021 年 10 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4823	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2021 年 10月 13 日付) 治験実施計画書 NOTE TO FILE No. 3EJ (西暦 2021 年 10月 11 日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T4831	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10 月 4 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ドセタキセル添付文書 5 版 2106 月改訂(西暦 2021 年 6 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ABBV-155 第 4 版 J210830(西暦 2021 年 8 月 30 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4832	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞 肺癌患者を対象とした BMS-936558 (ニボルマブ) /BMS-734016 (イピリムマブ) の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10 月 8 日付) 治験薬概要書又は添付文書 0N0-4538 第 20 版 E210702 (西暦 2021 年 7 月 2 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4833	切除可能 discreteN2ⅢA-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に 術前術後の免疫療法を加えた Quadruple-modality 治療の有効性と安全性に 関する第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) ICF9(西暦2021年10月8日付) 説明文書、同意文書 ICF9.0(西暦2021年10月7日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4855	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社(国内管理人)の依頼による LOXO-305 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 2021 年 10 月 13 日付) 治験実施計画書 本体第 8.3 版 EJ210820 (西暦 2021 年 8 月 20 日付) 説明文書、同意文書 本体第 5 版_211027IRB (西暦 2021 年 10 月 13 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4864	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Dato-DX d の第 I 相 試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10 月 13 日付) 治験実施計画書 本体第 3.1 版 E210729 (西暦 2021 年 7 月 29 日付) 治験実施計画書 レターPRT3 版 3.1 版変更点反映理由(西暦 2021 年 8 月 11 日付) 治験実施計画書 レターPRT3 版省略について 210811 (西暦 2021 年 8 月 11 日付) 治験実施計画書 本体第 3.1 版 J210908 (西暦 2021 年 9 月 8 日付) 説明文書、同意文書 疾患進行後治療継続 1 版 211027IRB (西暦 2021 年 10 月 6 日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T4883	第一三共株式会社の依頼による pexidartinib 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 2021 年 10 月 5 日付) 説明文書、同意文書 パート 1 用第 3 版 211027IRB (西暦 2021 年 9 月 10 日付) 説明文書、同意文書 パート 2 用第 3 版 211027IRB (西暦 2021 年 9 月 10 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4890	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10月 11日付) 治験薬概要書又は添付文書 0N0-4538 第 20版 E210702 (西暦 2021 年 7月 2日付) 治験薬概要書又は添付文書 0N0-4538 第 20版 J210702 (西暦 2021 年 7月 2日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4897	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10 月 6 日付) 治験薬概要書又は添付文書 PDR001 第 10 版 E210511 (西暦 2021 年 5 月 11 日付) 治験薬概要書又は添付文書 PDR001 第 10 版 J210511 (西暦 2021 年 5 月 11 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4899	第一三共株式会社の依頼による胃癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10 月 7 日付) 治験実施計画書 レター情報通知 EJ210621 (西暦 2021 年 6 月 21 日付) 説明文書、同意文書 本体第 3 版_211027IRB (西暦 2021 年 9 月 20 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4905	ペムブロリズマブ及びオラパリブの第Ⅱ相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) 治験薬管理手順書 3(西暦 2021 年 10 月 12 日付)治験薬管理手順書 3.0(西暦 2021 年 10 月 12 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4908	MSD株式会社の依頼による高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象とした MK-3475 と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単 独療法の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書 6 版 2108 月改訂(西暦 2021 年 8 月 1 日付)	

治験に関する変更	国がん中央病院	T4913	Niraparib Phase II 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) NIR-B_書式10(西暦2021年9月30日付) 治験薬概要書又は添付文書 治験薬概要書_第12版_日本語版(西暦2021年9月30日付) 治験薬概要書又は添付文書 治験薬概要書_第12版英語版(西暦2021年9月30日付) 治験薬概要書又は添付文書 治験薬概要書_第12版補遺_日本語版(西暦2021年9月30日付) 治験薬概要書又は添付文書 治験薬概要書_第12版補遺_日本語版(西暦2021年9月30日付) 治験薬概要書又は添付文書 治験薬概要書_第12版補遺_英語版(西暦2021年9月30日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4924	原発不明癌に対するニボルマブの拡大治験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) 書式10_別冊_IB補 遺20210520(西暦2021年10月4日付) 治験実施計画書 治験実施体制_別冊_20210525(西暦 2021年10月4日付) 治験薬概要書又は添付文書 IB19Addendum 01_日本語(西暦2021年10月4日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4930	中外製薬株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A (atezolizumab) の第Ⅲ相臨床試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 9月 30 日付) 治験実施計画書 レターPRT 第 2・3 版明確化 EJ2198 (西暦 2021 年 9月 8 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4934	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10月 11 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ONO-4538 第 20版 E210702 (西暦 2021 年 7月 2日付) 治験薬概要書又は添付文書 ONO-4538 第 20版 J210702 (西暦 2021 年 7月 2日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4936	第一三共株式会社の依頼によるトラスツズマブ デルクステカンの第 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 2021 年 10月 11日付) その他 ILD 判定マニュアル 3版 EJ210824(西暦 2021 年8月 24日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T4936	第一三共株式会社の依頼によるトラスツズマブ デルクステカンの第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 2021 年 10月 13 日付) 説明文書、同意文書 本体第 5 版_211027IRB(西暦 2021年 10月 11日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4937	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺がん 患者を対象とした BMS-936558 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 2021 年 10月 8日付) 治験薬概要書又は添付文書 0NO-4538 第 20版 E210702 (西暦 2021 年 7月 2日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4948	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10 月 5 日付) 治験実施計画書 レター治験薬の休薬及び減量 EJ21928 (西暦 2021 年 9 月 28 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4957	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による 第 I / II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10月 13 日付) 治験薬概要書又は添付文書 surufatinib 第 11.1 版 EJ (西暦 2021 年 8月 13 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4961	MSD 株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした MK-3475 (ペムブロリズマブ) と MK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10月 13 日付) 治験実施計画書 レターmFOLFOX6 併用療法手順明確化 (西暦 2021 年 9月 1日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4963	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10月 11日付) 治験薬概要書又は添付文書 0N0-4538 第 20版 E210702 (西暦 2021 年 7月 2日付) 治験薬概要書又は添付文書 0N0-4538 第 20版 J210702 (西暦 2021 年 7月 2日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T4963	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10 月 13 日付) 治験実施計画書 本体第 2 版 J211001 (西暦 2021 年 10 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4964	中外製薬株式会社の依頼による 1 レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象とした R07030816 (mosunetuzumab) の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年9月30日付) 治験実施計画書 別紙_治験実施体制210914(西暦2021年9月14日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4967	武田薬品工業株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたニラパリブの第 Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年9月30日付)説明文書、同意文書 本体第4版_211027IRB(西暦2021年9月29日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4969	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による TPX-0005 の第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10 月 12 日付) 治験実施計画書 本体第 3 版 EJ210706 (西暦 2021 年 7 月 6 日付) 治験実施計画書 Memo 適格性文書に関する匿名化 EJ (西暦 2021 年 7 月 21 日付) 治験実施計画書 MemoPRT3 版 2176 付に関する連絡(西暦 2021 年 8 月 20 日付) 治験実施計画書 別紙 1_第 5 版 210826 (西暦 2021 年 8 月 26 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4972	メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10 月 12 日付) 治験薬概要書又は添付文書 LY3295668_EJ210528 (西暦 2021 年 5 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 LY3295668_EJ210819 (西暦 2021 年 8 月 19 日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T4973	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による第 I 相 試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10 月 13 日付) 治験実施計画書 本体改訂第 3 版 EJ210831 (西暦 2021 年 8 月 31 日付) 治験実施計画書 Note to File210922EJ (西暦 2021 年 9 月 22 日付) 治験実施計画書 別添_日本特有の記載事項 02.03 (西暦 2021 年 10 月 8 日付) 治験薬概要書又は添付文書 GSK4057190 第 6 版 EJ21419 (西暦 2021 年 4 月 19 日付) 説明文書、同意文書 Arm_A 第 4 版 211027IRB (西暦 2021 年 10 月 11 日付) 説明文書、同意文書 Arm_D 第 1 版 211027IRB (西暦 2021 年 10 月 11 日付) 説明文書、同意文書 使用再開再使用 3 版 211027IRB (西暦 2021 年 10 月 11 日付) 説明文書、同意文書 Arm D 第 2 版 211027IRB (西暦 2021 年 10 月 18 日付) 治験参加カード 治験参加証 Arm_D 第 1 版 211006 (西暦 2021 年 10 月 6 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 ファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10 月 8 日付) 治験実施計画書 治験で用いる医療機器について第 1 版 (西暦 2021 年 10 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4978	PRA ヘルスサイエンス株式会社 (治験国内管理人) の依頼による子宮頸癌患者を対象とした tisotumab vedotin 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 2021 年 10 月 6 日付) 治験薬概要書又は添付文書 プリビナ添付文書 7 版 1801 月改訂(西暦 2018 年 1 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4978	PRA ヘルスサイエンス株式会社 (治験国内管理人) の依頼による子宮頸癌患者を対象とした tisotumab vedotin 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 2021 年 10 月 7日付) 治験実施計画書 本体改訂第 2 版 EJ210820 (西暦 2021 年 8 月 20 日付)	

治験に関する変更	国がん中央病院	T4979	MSD 株式会社の依頼による MK-7684A の第Ⅱ 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10月 5 日付) 治験実施計画書 メモ_コホートG組入れ保留EJ21831(西暦 2021 年 8 月 31 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4980	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10月 11日付) 治験実施計画書 NOTE TO FILE_211001 (西暦 2021年 10月 1日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4981	ファイザー株式会社の依頼による BRAF 変異転移性結腸・直腸癌患者に一次 治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツ キシマブを投与する第Ⅲ相試験 (BREAKWATER 試験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10 月 12 日付) 治験薬概要書又は添付文書 カペシタビン製品特性概要 E210326 (西暦 2021 年 3 月 26 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Memo 年 1 回の見直しについて 21910 (西暦 2021 年 9 月 10 日付) 説明文書、同意文書 第 3 相パート第 4 版 211027IRB (西暦 2021 年 10 月 9 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4982	エーザイ株式会社の依頼による E7386 とペムブロリズマブの第 I b/ II 相 試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10 月 13 日付) 治験実施計画書 別紙_210922 (西暦 2021 年 9 月 22 日付) 治験実施計画書 本体改訂 1 版第 2 版 EJ210929 (西暦 2021 年 9 月 29 日付) 説明文書、同意文書 第 1・2 相パート変更一覧(西暦 2021 年 10 月 11 日付) 説明文書、同意文書 第 1 相パート第 2 版 211027IRB (西暦 2021 年 10 月 11 日付) 説明文書、同意文書 第 2 相パート第 2 版 211027IRB (西暦 2021 年 10 月 11 日付) 説明文書、同意文書 第 2 相パート第 2 版 211027IRB (西暦 2021 年 10 月 11 日付) 治験参加カード 治験参加証第 2 版 211011 (西暦 2021 年 10 月 11 日付)	
重大な逸脱	国がん中央病院	T4602	小野薬品工業株式会社の依頼による 0N0-4059 の第Ⅱ相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止 策等の妥当性について審議した。	省略	承認

重大な逸脱	国がん中央病院	T4634	エーザイ株式会社の依頼による第 I 相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止 策等の妥当性について審議した。	省略	承認
 重大な逸脱	国がん中央病院	T4690	ONO-4538 と E7080 の第 I / II 相試験 (医師主導治験)	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止	省略	承認
				策等の妥当性について審議した。		
重大な逸脱	国がん中央病院	T4713	エーザイ株式会社の依頼による第 I b/Ⅱ相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止 策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん中央病院	T4754	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による 第 I / II 相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止 策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん中央病院	T4852	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545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	国がん中央病院	T4887	第一三共株式会社の依頼による DS-1062a の第Ⅱ相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止 策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん中央病院	T4922	ナノキャリア株式会社の依頼による卵巣がん患者を対象とした VB-111 (Ofranergene Obadenovec) 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	国がん中央病院	T4926	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした AZD9833 (camizestrant) の第Ⅲ相治験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止 策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T4362	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による RXDX-101 の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T4399	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T4399	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T4468	エーザイ株式会社の依頼による第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害	国がん中央病院	T4540	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による 食道がん患者を対象とした BGB-A317 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	国がん中央病院	T4557	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 I / II a 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T4571	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T4571	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T4571	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T4575	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による JCAR017 の第Ⅱ相 試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T4575	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による JCAR017 の第Ⅱ相 試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T4593	Chordia Therapeutics 社の依頼による第 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	国がん中央病院	T4593	Chordia Therapeutics 社の依頼による第 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	国がん中央病院	T4593	Chordia Therapeutics 社の依頼による第 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	国がん中央病院	T4656	第 I 相試験(医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T4713	エーザイ株式会社の依頼による第 I b/II 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T4713	エーザイ株式会社の依頼による第 I b/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T4721	第一三共株式会社の依頼による第 I / II 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T4721	第一三共株式会社の依頼による第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	国がん中央病院	T4745	第 I 相試験(医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続	省略	承認
事象等				の妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病院	T4752	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第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	省略	承認
事象等				の妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病院	T4755	株式会社ヤクルト本社(治験国内管理人)の依頼による duvelisib の第Ⅱ相	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続	省略	承認
事象等			試験	の妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病院	T4759	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab の第	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続	省略	承認
事象等			Ⅲ相試験	の妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病院	T4775	アッヴィ合同会社の依頼による第 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	省略	承認
事象等				の妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病院	T4775	アッヴィ合同会社の依頼による第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	省略	承認
事象等				の妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病院	T4777	アステラス製薬株式会社の依頼による enfortumab vedotin(ASG-22CE) の	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続	省略	承認
事象等			第Ⅱ相試験	の妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病院	T4778	アムジェン株式会社の依頼による第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	省略	承認
事象等				の妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病院	T4778	アムジェン株式会社の依頼による第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	省略	承認
事象等				の妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病院	T4790	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による M7824 の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続	省略	承認
事象等				の妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病院	T4803	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性 RET 融合遺伝子	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続	省略	承認
事象等			陽性 NSCLC 患者を対象とした LY3527723 の第Ⅲ 相試験	の妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病院	T4803	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性 RET 融合遺伝子	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続	省略	承認
事象等			陽性 NSCLC 患者を対象とした LY3527723 の第Ⅲ 相試験	の妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病院	T4818	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-6482 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	省略	承認
事象等				の妥当性について審議した。		

重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T4834	膵癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験 (医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T4834	膵癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T4834		重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T4850	日本イーライリリー株式会社の依頼による第I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T4850	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T4851	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした Zolbetuximab 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	国がん中央病院	T4851	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした Zolbetuximab 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	国がん中央病院	T4853	第一三共株式会社の依頼による T-DXd の第 I / II 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T4854	第一三共株式会社の依頼による patritumab deruxtecan (U3-1402) の第Ⅱ 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T4854	第一三共株式会社の依頼による patritumab deruxtecan (U3-1402) の第Ⅱ 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T4854	第一三共株式会社の依頼による patritumab deruxtecan (U3-1402) の第Ⅱ 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T4854	第一三共株式会社の依頼による patritumab deruxtecan (U3-1402) の第 II 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害	国がん中央病院	T4854	第一三共株式会社の依頼による patritumab deruxtecan (U3-1402) の第Ⅱ	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続	省略	承認
事象等			相試験	の妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病院	T4854	第一三共株式会社の依頼による patritumab deruxtecan (U3-1402) の第Ⅱ	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続	省略	承認
事象等			相試験	の妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病院	T4854	第一三共株式会社の依頼による patritumab deruxtecan (U3-1402) の第Ⅱ	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続	省略	承認
事象等			相試験	の妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病院	T4867	ニボルマブとイピリムマブの第Ⅱ相試験(医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続	省略	承認
事象等				の妥当性について審議した。		,,,,
重篤な有害	国がん中央病院	T4878	アストラゼネカ株式会社の依頼による胃及び胃食道接合部がんを対象とし	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続	省略	承認
事象等			たデュルバルマブの第Ⅲ相試験	の妥当性について審議した。		
壬		T 4000	 	・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	/i>m/r	7. - 1 7
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T4893	第一三共株式会社の依頼によるトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅱ相 試験	里馬な有害事家報告について説明かされ、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
尹豕守			P-V····································	の女当性について番戚した。		
重篤な有害	国がん中央病院	T4893	第一三共株式会社の依頼によるトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅱ相	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続	省略	承認
事象等			試験	の妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病院	T4893	第一三共株式会社の依頼によるトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅱ相	重催か有害事象報告について説明がされ、課題継続	省略	承認
事象等		11000	試験	の妥当性について審議した。)1, the
	国がん中央病院	T4893	第一三共株式会社の依頼によるトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅱ相	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続	省略	承認
事象等			試験	の妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病院	T4907	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-7902/E7080(レ	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続	省略	承認
事象等			ンバチニブ)と MK-3475(ペムブロリズマブ)の第Ⅲ相試験	の妥当性について審議した。		
手体ムナウ	되죠?) 나 나 느 !!	T4007	MOD 林平人基本技术 (大型) 大大学 中国 古田古中老人基本 (大型) 1 大 157 5000 (25000) (壬歴ハ七中市名却ナリッハマギロバン1。 *** HE/M/ナ	\varphi m\tau	- □ . ₹30
■ 黒篤な有害 ■ 事象等	国がん中央病院	T4907	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象とした MK-7902/E7080(レンバチニブ)と MK-3475(ペムブロリズマブ)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。	1 目 哈	承認
尹豕守			マハノーノ) C MIN-9410 (ハムノロリヘマノ) の労用作試験	少女ヨヹについて番诫した。		

重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T4907	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象とした MK-7902/E7080(レンバチニブ)と MK-3475 (ペムブロリズマブ)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	国がん中央病院	T4907	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象とした MK-7902/E7080(レンバチニブ)と MK-3475(ペムブロリズマブ)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	国がん中央病院	T4913	Niraparib PhaseⅡ試験(医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T4913	Niraparib PhaseⅡ試験(医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T4915	株式会社ビーエムジーの依頼による呼吸器外科手術における気漏閉鎖に対する BMG-2015 の医療機器検証的試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T4923	カルナバイオサイエンス株式会社の依頼による第I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T4934	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T4934	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T4934	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T4934	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T4934	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T4946	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T4948	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T4948	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T4960	エーザイ株式会社の依頼による第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
安全性情報等	国がん中央病院	T3823	アストラゼネカ株式会社の依頼による第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	T3872	中外製薬株式会社の依頼による乳がんを対象とした Ro4368451 (Pertuzumab)とRo45-2317 (Trastuzumab)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	T4085	(国内管理人)株式会社新日本科学 PPD の依頼による黒色腫患者を対象とした MEK162 および LGX818 とベムラフェニブ および LGX818 と比較する第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	国がん中央病院	T4088	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL)患者を対象とした PCI-32765 (ibrutinib)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	T4095	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象とした CC-5013(レナリドミド)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	T4120	アストラゼネカ株式会社の依頼による原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 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	T4198	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象とした BMS-936558 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4200	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性の 低悪性度リンパ腫患者を対象とした CC-5013(レナリドミド)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	T4208	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療のびまん性 大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対象とした CC-5013(レナリドミド)の第 Ⅲ相試験		省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4216	第一三共株式会社の依頼による第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	T4219	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(非扁平上皮癌)を対象と した MPDL3280A 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	T4232	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4255	小野薬品工業株式会社の依頼による第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	T4256	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)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	T4269	第一三共株式会社の依頼による第 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	T4272	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による第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	T4272	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による第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	T4281	第一三共株式会社の依頼による第 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	T4293	小野薬品工業株式会社の依頼による 0N0-4538 の第 Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4298	アストラゼネカ株式会社の依頼による第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	T4299	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした MPDL3280A(Atezolizumab)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	T4305	卵巣がん、卵管がん、腹膜がん患者を対象とした Olaparib 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	T4318	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第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	T4340	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん術後患者を対象とした 0N0-4538(Nivolmab)第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4341	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(非扁平上皮癌)を対象とした MPDL3280A 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	T4342	中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A(Atezolizumab)の第Ⅲ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4345	アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象 とした venetoclax 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	T4362	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による RXDX-101の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4365	第 I / 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	T4365	第 I / 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	T4372	第一三共株式会社の依頼による第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	T4376	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした MPDL3280A(Atezolizumab)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	T4380	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第 Ⅲ 相試験		省略	承認

安全性情報	国がん中央病院	T4381	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん及び食道胃接合部がん患者を	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4387	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 I / II a 相試験	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				 当性について審議した。		
-						
安全性情報	国がん中央病院	T4390	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とする PF-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			06463922 (LORLATINIB) の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4399	小野薬品工業株式会社の依頼による第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	省略	承認
等	国 70 1 人们	1 1000	7 3 X m L X M A L V M	当性について審議した。	E *1	7 .1. mg
1				当江にりいて省成した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4399	小野薬品工業株式会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4400	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象とし	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			た PDR001 の第 Ⅲ 相試験	当性について審議した。		
少 人 从 桂 扣	見ぶた 中央岸 陸	T4405	ゴリュース ユノレーブ コカノデザー人生の仕事による小人の時間	ウムルガウ却ナレ コンマジロジャル 細野砂はの立	\D\m\tau\	_7.÷31
安全性情報	国がん中央病院	T4405	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患		省略	承認
等			者を対象とした BMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)の第	当性について番議した。		
			Ⅲ相試験			
安全性情報	国がん中央病院	T4420	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による MSB0010718C 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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4420	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による MSB0010718C 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	省略	承認
等				当性について審議した。		
少	団ぶ) 中央岸陸	T4401	ゴリコトリー・ブ コカノゴサーへもの仕事 トフサス 伽い中古とも	ウヘルガウ却ナレ コンマジロジャル 細耳がはって	/i>mtr	承認
	国がん中央病院	T4421	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	1 年 附	承 認
等			象とした BMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試	自然について番譲した。		
			験			
安全性情報	国がん中央病院	T4425	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による第	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			I相試験	当性について審議した。		
	国がん中央病院	T4428	アストラゼネカ株式会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		

安全性情報	国がん中央病院	T4441	アステラス製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			ASP2215(gliteritinib)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4441	アステラス製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			ASP2215(gliteritinib)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4444	エーザイ株式会社の依頼による臨床第I相試験	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				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4448	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			とイピリムマブの第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4452	第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試	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			験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4457	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性 NSCLC 患者に対する一次治療	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4459	バイエル薬品株式会社の依頼による低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			患者を対象とした copanlisib の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4461	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			GSK2118436 (DRB436) /GSK1120212 (TMT212) の第 Ⅱ 相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4461	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			GSK2118436 (DRB436) /GSK1120212 (TMT212) の第 Ⅱ 相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4468	エーザイ株式会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		
	国がん中央病院	T4477	DS-8201a 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	省略	承認
等				当性について審議した。		
	国がん中央病院	T4478	ファイザー株式会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		

安全性情報	国がん中央病院	T4482	日本イーライリリー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたアベマシ	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			クリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4484	MSD 株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象とした MK-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4489	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			R05532961(ipatasertib)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4500	 第一三共株式会社の依頼による第 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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安	国がん中央病院	T4502	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 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	少政	承認
女生性情報 等	国がん甲犬病院	14002	フリストル・マイヤース スクイン休式云色の依頼による第1/11相試験	安全性研究報音について説明かられ、 ・ 当性について審議した。	11 章	外 認
4				コ上にライで出版のた。		
	国がん中央病院	T4506	HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラス	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			ツズマブおよびペルツズマブ同時併用療法の有効性および安全性を評価す	当性について審議した。		
			る多施設共同臨床第Ⅱ相試験(医師主導治験)			
	国がん中央病院	T4508	第一三共株式会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4513	中外製薬株式会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	 国がん中央病院	T4522	中外製薬株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			象とした R05541077(ポラツズマブ ベドチン)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		7 ,,-
安全性情報	国がん中央病院	T4531	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	省略	承認
 等		11001	WI THE ON (CEPT THOU)	当性について審議した。	8.71	\1 \m C
-						
安全性情報	国がん中央病院	T4531	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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4538	第一三共株式会社の依頼による KTE-C19 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	省略	承認
等				当性について審議した。		

安全性情報等	国がん中央病院	T4539	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたDS-8201a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	T4540	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による 食道がん患者を対象とした BGB-A317 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	T4545	Nivolumab(0N0-4538)の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4548	IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による第 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	T4550	エーザイ株式会社の依頼による臨床第 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	T4557	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 I / II a 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4564	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした ACZ885(カナキヌマブ)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	T4567	EPS インターナショナル株式会社(国内管理人)の依頼による LOXO-292 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	T4571	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第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	T4574	中外製薬株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4575	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による 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	T4579	アムジェン株式会社の依頼による第 I b/ II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認

安全性情報	国がん中央病院	T4581	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行膵癌の患者	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			を対象としたニボルマブと BMS-986227 の第 II 相試験	当性について審議した。		
安全性情報等	国がん中央病院	T4587	MSD 株式会社の依頼による胃癌を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第 Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
ਚੋਂ			111 作品代初来	当江でラグ・(省成した。		
安全性情報等	国がん中央病院	T4591	小野薬品工業株式会社の依頼による第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
					TO TO	
安全性情報等	国がん中央病院	T4594	MSD 株式会社の依頼による子宮頸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
	国がん中央病院	T4595	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a(trastuzumab		省略	承認
等			deruxtecan)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
	国がん中央病院	T4595	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a(trastuzumab		省略	承認
等			deruxtecan)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
	国がん中央病院	T4596	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による血管免疫芽球性 T		省略	承認
等			細胞リンパ腫患者を対象とした CC-486(経口用アザシチジン)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4604	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第 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	省略	承認
等				当性について審議した。		
	国がん中央病院	T4605	アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(ステージ I ~Ⅲ)	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			の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4613	TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			ブ単独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)	当性について審議した。		
	国がん中央病院	T4615	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			対象とした Zolbetuximab の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		

安全性情報	国がん中央病院	T4626	武田薬品工業株式会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4629	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4632	IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による第 I	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			/Ⅱ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4633	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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4633	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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4635	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたデ	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			ュルバルマブの第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4636	楽天メディカルジャパン株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			象とした ASP-1929 の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4640	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による卵巣がん患者を対象とし	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			た CO-338 (Rucaparib)と BMS-936558-01 (Nivolumab)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4640	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による卵巣がん患者を対象とし	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			た CO-338 (Rucaparib) と BMS-936558-01 (Nivolumab) の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4642	ニボルマブの第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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4647	DS-8201a 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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4655	アストラゼネカ株式会社の依頼による MEDI4736, AZD2281 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	省略	承認
等				当性について審議した。		

安全性情報	国がん中央病院	T4657	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による固形癌患者を対象としたアベ	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			ルマブの第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
	国がん中央病院	T4657	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による固形癌患者を対象としたアベ	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			ルマブの第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報等	国がん中央病院	T4659	中外製薬株式会社の依頼によるオビヌツズマブの第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
,1				コ上にラくて田成した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4660	アストラゼネカ株式会社の依頼による尿路上皮がんのデュルバルマブ、	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			tremelimumabの第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4661	アッヴィ合同会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4662	□ 日本イーライリリー株式会社の依頼による第 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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4663	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたデュルバ	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			ルマブの第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4663	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたデュルバ	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			ルマブの第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4671	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第 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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4672	サノフィ株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした REGN2810	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			(Cemiplimab)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4672	サノフィ株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした REGN2810	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			(Cemiplimab)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4674	中外製薬株式会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		

安全性情報	国がん中央病院	T4675	エーザイ株式会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4676	アストラゼネカ株式会社の胆道がん患者を対象としたデュルバルマブの第	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			Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4676	アストラゼネカ株式会社の胆道がん患者を対象としたデュルバルマブの第	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			Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4688	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるアグレッシブ B 細	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			胞性非ホジキンリンパ腫の移植適応患者を対象とした JCAR017 の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4689	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による第 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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4694	アステラス製薬株式会社の依頼による 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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4694	アステラス製薬株式会社の依頼による 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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4695	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4696	ファイザー株式会社の依頼によるアベルマブと Talazoparib 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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4698	アストラゼネカ株式会社の依頼によるバイオマーカーを指標とした第Ⅱ相	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			プラットフォーム試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4699	株式会社ヤクルト本社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		
	国がん中央病院	T4701	ROS1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバス	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			ケット試験(医師主導治験)	当性について審議した。		

安全性情報等	国がん中央病院	T4701	ROS1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4701	ROS1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4704	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第 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	T4711	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第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	T4712	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による胃腺 癌又は食道胃接合部腺癌を対象とした BGB-A317 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	T4712	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による胃腺 癌又は食道胃接合部腺癌を対象とした BGB-A317 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	T4713	エーザイ株式会社の依頼による第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	T4714	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による Ibrutinib 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	T4715	切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象とした化学放射線療法後の逐次治療としての抗 PD-L1 抗体薬療法の安全性及び有効性を検討する多施設共同第 II 相臨床試験(医師主導治験)		省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4718	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による M7824 又はプラセボとゲムシ タビン及びシスプラチンを併用投与する 1L BTC 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	T4718	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による M7824 又はプラセボとゲムシ タビン及びシスプラチンを併用投与する 1L BTC 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	国がん中央病院	T4720	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		省略	承認
等			療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	当性について審議した。		
	国がん中央病院	T4720	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	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			療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4721	第一三共株式会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4724	第一三共株式会社の依頼による DS-3201b 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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4733	日本イーライリリー株式会社の依頼によるラムシルマブ(LY3009806)の第	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			I/Ⅱ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4734	日本イーライリリー株式会社の依頼によるラムシルマブ (LY3009806) の第	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		11101	Ⅰ/Ⅱ相試験	当性について審議した。		11 thm.
安全性情報	国がん中央病院	T4738	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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4744	サノフィ株式会社の依頼による皮膚有棘細胞癌患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			REGN2810 (Cemiplimab)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4745	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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4749	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-	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			4538(ニボルマブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4750	アッヴィ合同会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4752	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		

安全性情報	国がん中央病院	T4753	サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした SAR439859 の第Ⅱ相	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			試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4754	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			第Ⅰ/Ⅱ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4754	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			第Ⅰ/Ⅱ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4755	株式会社ヤクルト本社(治験国内管理人)の依頼による duvelisib の第Ⅱ相	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			試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4758	シミック株式会社(国内治験管理人)の依頼による第 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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4759	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab の第	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		14103	Ⅲ相試験	当性について審議した。	H MU	/于(即心
安全性情報	国がん中央病院	T4763	ファイザー株式会社の依頼による第 I b/II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
少 人从桂却	見ぶり中央定院	T 47.04) バルニュッフュー 一世十八九の仕載) アトフ佐I / I 1 和沙阪	ウ人地が空却化とったて説明がより 細筋砂体の立	/P m/tr	_त, ⇒ग
女生性情報 等	国がん中央病院	14764	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第 I / I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	自 ^哈	承認
,1						
	国がん中央病院	T4766	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab の	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			第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
	国がん中央病院	T4773	卵巣癌、卵管癌又は腹膜癌を対象としたセジラニブとオラパリブの第Ⅲ相	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			試験(医師主導治験)	当性について審議した。		
	国がん中央病院	T4774	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による erdafitinib 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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4775	アッヴィ合同会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		
						<u> </u>

安全性情報	国がん中央病院	T4777	アステラス製薬株式会社の依頼による enfortumab vedotin(ASG-22CE) の	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			第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4777	アステラス製薬株式会社の依頼による enfortumab vedotin(ASG-22CE) の	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			第Ⅱ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4779	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-56021927 (apalutamide) の第	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			Ⅲ相試験	当性について審議した。		7 ,,2
安全性情報	国がん中央病院	T4780	MSD 株式会社の依頼による第 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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4781	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による 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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4781	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による 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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4786	MSD 株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MK-3475(ペ	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			ムブロリズマブ)及び E7080/MK-7902(レンバチニブ)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4787	中外製薬株式会社の依頼による第 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	省略	承認
等			1/1 XXIII/X II/X II/X II/X II/X II/X II/	当性について審議した。	8.71	\1\thr
,						
安全性情報	国がん中央病院	T4790	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による M7824 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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	 国がん中央病院	T4790	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による M7824 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	省略	承認
等				当性について審議した。		
	国がん中央病院	T4792	シミック株式会社の依頼による selpercatinib(LOXO-292)の拡大治験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4794	小野薬品工業株式会社の依頼による 0N0-4538(ニボルマブ)の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
安	国 秋) 山 山 岸 陸	T470F	十宏制英姓子会社の佐超による ACTVCCO の笠 I /II セジト	生全体研究却生について説明がされ 細胞似体ので	少政	承 韧
女 全 性 情 報	国がん中央病院	T4795	大塚製薬株式会社の依頼による ASTX660 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。	14 平位	承認
1				コエに フィ・、 併成 し/に。		
安全性情報	国がん中央病院	T4796	アッヴィ合同会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		

安全性情報等	国がん中央病院	T4799	小野薬品工業株式会社の依頼による第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
7				ヨエにフィ・く併成した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4803	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性 RET 融合遺伝子	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			陽性 NSCLC 患者を対象とした LY3527723 の第Ⅲ 相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4805	アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブ	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			とデュルバルマブの第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4807	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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4809	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-120 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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4809	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-120 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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4810	アムジェン株式会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4814	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4815	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による JCAR017 の第Ⅱ相	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			試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4817	第一三共株式会社の依頼による DS-1001b 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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4824	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			Tiragolumab、アテゾリズマブの第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4828	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌を対象とした MK-7339 の第Ⅲ相	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4829	小野薬品工業株式会社の依頼による 0N0-4538 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		

安全性情報	国がん中央病院	T4830	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等		11000	Epcoritamab の第 I / II 相試験	当性について審議した。		71740
安全性情報等	国がん中央病院	T4830	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による 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	T4832	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞 肺癌患者を対象とした BMS-936558 (ニボルマブ) /BMS-734016 (イピリムマブ) の第Ⅲ相試験		省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4833	切除可能 discreteN2ⅢA-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に 術前術後の免疫療法を加えた Quadruple-modality 治療の有効性と安全性に 関する第Ⅱ相試験 (医師主導治験)		省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4833	切除可能 discreteN2ⅢA-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に 術前術後の免疫療法を加えた Quadruple-modality 治療の有効性と安全性に 関する第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	T4833	切除可能 discreteN2ⅢA-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に 術前術後の免疫療法を加えた Quadruple-modality 治療の有効性と安全性に 関する第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	T4833	切除可能 discreteN2IIIA-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に 術前術後の免疫療法を加えた Quadruple-modality 治療の有効性と安全性に 関する第 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	T4834	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	T4834	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	T4834	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	T4838	小野薬品工業株式会社の依頼による第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

			T	I		
安全性情報	国がん中央病院	T4839	アストラゼネカ株式会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4841	日本イーライリリー株式会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4842	アッヴィ合同会社の依頼によるベネトクラクスの第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
4				コIIC が C田成びた。		
安全性情報	国がん中央病院	T4844	日本臨床研究オペレーションズ株式会社(治験国内管理人)の依頼による	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			SCC244 の第 I b/ II 相試験	当性について審議した。		1180
守			SCC244 07 第 1 0/ II 作品观	当性に切りて角成した。		
<i>→</i> ∧ <i>u</i> , <i>+</i> +n		m 40.45			(IAmér	7 2 7
安全性情報	国がん中央病院	T4845	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がんを対象とした AZD5363 (カピバ	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			セルチブ)、ZD9238(フルベストラント)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4846	MSD 株式会社の依頼による食道がん患者を対象とした MK-3475(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	省略	承認
等			ズマブ)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4847	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			大腸癌患者を対象とした fruquintinib の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4847	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			大腸癌患者を対象とした fruquintinib の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
7			大阪加心で日で大多でした II uquIIItIIIII の分が III 中国	コほじ が と 宙成 ひた。		
安全性情報	国がん中央病院	T4848	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による乳	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	学 败	承認
	国がが十人が脱	14040			H MI	/子(即心
等			がん患者を対象とした Tucatinib の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
<i>→</i> ∧ <i>∪</i> , <i>□</i> +n		m 40 40)) b)]] —	ウ 人 リ TT か 担 生) ・ 一 2 2 1日)	(IAMér	7 2 7
	国がん中央病院	T4849	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		
→ A UL H +=	(A)	T) 40.50		ウムはTTが打け) 。 - ハージ HD)	/ D mbr	ज.≓रा
	国がん中央病院	T4850	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 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	省略	承認
等				当性について審議した。		
	H 18 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1				d Santa	7 77
安全性情報	国がん中央病院	T4851	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			対象とした Zolbetuximab の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		

安全性情報	国がん中央病院	T4852	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545の第Ⅲ相試	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4853	第一三共株式会社の依頼による 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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4853	第一三共株式会社の依頼による 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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4854	第一三共株式会社の依頼による patritumab deruxtecan (U3-1402) の第Ⅱ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4855	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社(国内管理人)の依頼	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			による LOXO-305 の第 I / II 相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4856	ファイザー株式会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4860	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第I相	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4860	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第I相	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4862	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 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	省略	承認
等				当性について審議した。		
	国がん中央病院	T4863	第一三共株式会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4864	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Dato-DX d の第 I 相	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			試験	当性について審議した。		
	国がん中央病院	T4865	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A	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			(アテゾリズマブ)と XL184 (カボザンチニブ) の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		

安全性情報	国がん中央病院	T4866	MSD 株式会社の依頼によるせん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			とした MK-4305 (スボレキサント) の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報等	国がん中央病院	T4867	ニボルマブとイピリムマブの第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4868	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	T4870	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による 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Amivantamab とLazertinib の併用, オシメルチニブ, 及び Lazertinib を比較する第3 相ランダム化 試験		省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4872	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による頭頸部がんを対象とした GSK3359609 と化学療法の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4874	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第 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	T4878	アストラゼネカ株式会社の依頼による胃及び胃食道接合部がんを対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4880	アムジェン株式会社の依頼による 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	T4881	中外製薬株式会社の依頼による免疫療法をベースとした複数の併用療法の 第 I b/II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4883	第一三共株式会社の依頼による pexidartinib の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4884	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした 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	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした 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

	国がん中央病院	T4887	第一三共株式会社の依頼による 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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4888	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした Durvalumab	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			の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4889	アストラゼネカ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患	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			者を対象とした第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4890	小野薬品工業株式会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		
	国がん中央病院	T4891	バイエル薬品株式会社の依頼によるレゴラフェニブとニボルマブの第Ⅱ相	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			試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4892	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の	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			依頼による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	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4893	第一三共株式会社の依頼によるトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅱ相	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			試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4893	第一三共株式会社の依頼によるトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅱ相	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			試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4894	第一三共株式会社の依頼による DS-8201a 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	省略	承認
等				当性について審議した。		
	国がん中央病院	T4894	第一三共株式会社の依頼による DS-8201a 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	省略	承認
等				当性について審議した。		
	国がん中央病院	T4895	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした R04876646(ベ	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			バシズマブ)と MPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4897	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第 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	省略	承認
等				当性について審議した。		

安全性情報	国がん中央病院	T4899	第一三共株式会社の依頼による胃癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			deruxtecan) の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4899	第一三共株式会社の依頼による胃癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			deruxtecan) の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4900	MSD 株式会社の依頼によるペムブロリズマブ及びオラパリブの第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4903	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による肛門管	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			癌患者を対象とした INCMGA00012 の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4905	ペムブロリズマブ及びオラパリブの第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4908	MSD株式会社の依頼による高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象とし	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			た MK-3475 と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単	当性について審議した。		
			独療法の第Ⅲ相試験			
安全性情報	国がん中央病院	T4911	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4911	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4913	Niraparib PhaseⅡ試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4913	Niraparib PhaseⅡ試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4924	原発不明癌に対するニボルマブの拡大治験(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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4924	原発不明癌に対するニボルマブの拡大治験(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	省略	承認
等				当性について審議した。		

安全性情報等	国がん中央病院	T4926	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした AZD9833	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
			(camizestrant)の第Ⅲ相治験	当性について審議した。		
	国がん中央病院	T4927	第一三共株式会社の依頼による DS-3201b (Valemetostat Tosylate) の第Ⅱ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4928	第一三共株式会社の依頼による添付文書の適応症患者を対象とした KTE-	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			C19 の第Ⅲb 相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4929	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による第	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			I相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4930	中外製薬株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A	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			(atezolizumab) の第Ⅲ相臨床試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4931	血漿遊離 DNA から RET 融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺がんに対す	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			るセルペルカチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4931	血漿遊離 DNA から RET 融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺がんに対す	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			るセルペルカチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4934	小野薬品工業株式会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		
	国がん中央病院	T4935	日本イーライリリー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたアベマシ	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			クリブ(LY2835291)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
	国がん中央病院	T4936	第一三共株式会社の依頼によるトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅱ相		省略	承認
等			試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4936	第一三共株式会社の依頼によるトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅱ相		省略	承認
等			試験	当性について審議した。		

安全性情報	国がん中央病院	T4937	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺がん	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			患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報等	国がん中央病院	T4938	株式会社 Ascent Development Services (治験国内管理人)の依頼による頭 頸部扁平上皮癌患者を対象とした AN2025 (buparlisib) 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
4			東印冊 工火加心日 と列家 C O C M 2020 (bupar 11310) ジオ III 和 p v p k	コエにジャで雷吼した。		
安全性情報等	国がん中央病院	T4939	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による固形がんを対象とした DRB436 の第Ⅲ相試験 (Roll-over 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
4			3) MI HENDY (ROLL OVEL PADY)	コ圧にライで用成した。		
	国がん中央病院	T4939	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による固形がんを対象とした DRB436		省略	承認
等			の第Ⅲ相試験(Roll-over 試験)	当性について審議した。		
	国がん中央病院	T4942	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による Berzosertib 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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報等	国がん中央病院	T4943	MSD 株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした MK-3475 と MK-7902 (E7080)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
	国がん中央病院	T4945	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による卵巣癌を対象とした BYL719		省略	承認
等			(alpelisib)とオラパリブ併用の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
	国がん中央病院	T4948	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 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	省略	承認
等				当性について審議した。		
	国がん中央病院	T4949	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるび		省略	承認
等			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	当性について番譲した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4949	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるび	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			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	当性について審議した。		
	国がん中央病院	T4952	第一三共株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたトラスツズマブ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			デルクステカンの第Ⅲ相試験	当性について審議した。		

安全性情報	国がん中央病院	T4953	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした AZD9833 の第	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			Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4954	MSD 株式会社の依頼による MK-7119 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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4955	PRA ヘルスサイエンス株式会社(国内管理人)の依頼による HER2 異常固形	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			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	当性について審議した。		
			ケット試験			
安全性情報	 国がん中央病院	T4957	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			第 I / II 相試験	当性について審議した。		7 ,, 2
安全性情報	国がん中央病院	T4963	小野薬品工業株式会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	 国がん中央病院	T4964	中外製薬株式会社の依頼による 1 レジメン以上の全身療法後の濾胞性リン	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	国"70十八州州	11301	パ腫患者を対象とした R07030816 (mosunetuzumab) の第Ⅲ相試験	当性について審議した。	E **L	774
,1			THE REPORT OF THE POPULATION O			
安全性情報	国がん中央病院	T4966	第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デ	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			ルクステカンの第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	 国がん中央病院	T4966	第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デ	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		11000	ルクステカンの第Ⅲ相試験	当性について審議した。		1180
安全性情報	国がん中央病院	T4967	武田薬品工業株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたニラパリブの第	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			Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4968	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4968	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4969	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
女 主 圧 旧 報 等		11303	TPX-0005 の第 II 相試験	ダ生に切れ取らに りゃく にありかられ 、	B **4	\ \(\tau \ \text{hr} \)
,,			THE STATE OF THE S			

安全性情報等	国がん中央病院	T4969	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による TPX-0005 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4970	治験国内管理人シミック株式会社の依頼による Taletrectinib(AB-106)の 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	T4976	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による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		省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4977	アッヴィ合同会社の依頼による第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	T4981	ファイザー株式会社の依頼による BRAF 変異転移性結腸・直腸癌患者に一次 治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツ キシマブを投与する第Ⅲ相試験 (BREAKWATER 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4984	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による Sacituzumab Govitecan の 第 1/2 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4467	乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	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	国がん中央病院	T4526	0N04538 の第 II 相試験 (医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の 適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4565	CH5424802 の第 II 相試験 (医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の 適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4606	DS-3032b の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の 適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4607	GEN0101/ペムブロリズマブの第Ⅱ相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の 適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4642	ニボルマブの第 I 相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の 適切性について審議した。	省略	承認

1			T			
モニタリン	国がん中央病院	T4690	0N0-4538 と E7080 の第 I / II 相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の	省略	承認
グ				適切性について審議した。		
モニタリン	 国がん中央病院	T4690	0N0-4538 と E7080 の第 I / II 相試験(医師主導治験)	 モニタリング報告について説明がされ、課題実施の	省略	承認
グ		11000	one issue a process of the fact that the text (Ellipse 4-114)	適切性について審議した。) 1 thu.
モニタリン	国がん中央病院	T4720	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	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の	省略	承認
グ			療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	適切性について審議した。		
モニタリン	国がん中央病院	T4739	食道がん患者を対象とした根治的化学放射線療法と抗PD-1抗体薬併用によ	 モニタリング報告について説明がされ、課題実施の	省略	承認
グ		14703	る探索的多施設共同非盲検医師主導治験	適切性について審議した。	E WIT	/子(市口)
			る休米 中夕 他 政 共 中 介 自 快 区 即 工 等 仁 歌	週9月1年(こうV・C 借成した。		
モニタリン	国がん中央病院	T4739	食道がん患者を対象とした根治的化学放射線療法と抗PD-1抗体薬併用によ	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の	省略	承認
グ			る探索的多施設共同非盲検医師主導治験	適切性について審議した。		
モニタリン	 国がん中央病院	T4739	食道がん患者を対象とした根治的化学放射線療法と抗PD-1抗体薬併用によ	 モニタリング報告について説明がされ、課題実施の	省略	 承認
グ	B W TO T CAMPE	11100	る探索的多施設共同非盲検医師主導治験	適切性について審議した。	E **1	7.1. hr.
			の 水水 10 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2			
モニタリン	国がん中央病院	T4739	食道がん患者を対象とした根治的化学放射線療法と抗PD-1抗体薬併用によ	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の	省略	承認
グ			る探索的多施設共同非盲検医師主導治験	適切性について審議した。		
モニタリン	国がん中央病院	T4739	食道がん患者を対象とした根治的化学放射線療法と抗PD-1抗体薬併用によ	 モニタリング報告について説明がされ、課題実施の	省略	承認
グ			る探索的多施設共同非盲検医師主導治験	 適切性について審議した。		
モニタリン	国がん中央病院	T4739	食道がん患者を対象とした根治的化学放射線療法と抗PD-1抗体薬併用によ	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の	省略	承認
グ			る探索的多施設共同非盲検医師主導治験	適切性について審議した。		
モニタリン	国がん中央病院	T4741	ダサチニブの第Ⅱ相試験(医師主導治験)	 モニタリング報告について説明がされ、課題実施の	省略	承認
グ				適切性について審議した。		
モニタリン	国がん中央病院	T4746	R05541267 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の	省略	承認
グ				適切性について審議した。		
モニタリン	 国がん中央病院	T4782	R05541267の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	 モニタリング報告について説明がされ、課題実施の	省略	承認
グ		11.02	TOOL TO NOT THE MAY (FIGHT ALTHOU)	適切性について審議した。	нч	va vikin.
				大三人 上に 一、 日 四次 し 1 に 0		

モニタリング	国がん中央病院	T4789	内視鏡治療後の瘢痕上又は近傍に生じた表在性食道扁平上皮癌に対する CryoBalloon Ablation System (CBAS) を使用した冷凍アブレーション治療 の有効性・安全性評価試験 (医師主導治験)		省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4807	ONO-4538 の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の 適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4827	血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験(医師主導治験)		省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4834	膵癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の 適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4868	0N0-4538 の第 II 相試験 (医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の 適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4905	ペムブロリズマブ及びオラパリブの第Ⅱ相試験(医師主導治験)	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	国がん中央病院	T4913	Niraparib PhaseⅡ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

治験の実施の適否	国がん東病院	東 1106	武田薬品工業株式会社の依頼による第 I b/ II 相試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答 等について説明された。それらを踏まえて課題実施 の妥当性について審議した。		承認
治験の実施の適否	国がん東病院	東 1125	メドペイス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による第 1/2 相試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答 等について説明された。それらを踏まえて課題実施 の妥当性について審議した。		承認
治験の実施の適否	国がん東病院	東 1126	エーザイ株式会社の依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象としたタズベリク錠 200mg の特定使用成績調査 (全例調査)	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。		承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0462	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による HCC 患者を対象とした第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 2021 年 10 月 8 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab_20_J (西暦 2021 年 7 月 2 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0490	MSD 株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌(腺癌又は扁平上皮癌)患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10月 12 日付) 治験実施計画書 第6版(西暦 2021 年 6月 25 日付) 治験実施計画書 第6版(西暦 2021 年 8月 30 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0495	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10 月 5 日付) 治験薬概要書又は添付文書 オプジーボ 9 (西暦 2021 年 9 月 1 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0504	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による HCC 患者を対象とした第 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 2021 年 10 月 8日付)治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab_20_J (西暦 2021 年 7 月 2 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0528	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験		治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10 月 8 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab_20_J (西暦 2021 年 7 月 2 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0530	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)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 2021 年 10 月 8 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab_20_J (西暦 2021	

					年 7月 2日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0553	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10 月 5日付) 治験薬概要書又は添付文書 オプジーボ 9 (西暦 2021 年 9月 1日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0572	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による HCC 患者を対象とした第 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 2021 年 10 月 8 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab_20_J (西暦 2021 年 7 月 2 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0578	MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10月 11 日付) 治験実施計画書 20_E (西暦 2021 年 7月 13 日付) 治験実施計画書 20_J (西暦 2021 年 8月 20 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_6 (西暦 2021年 8月 1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0579	小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象としたニボルマ ブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10 月 6日付)治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab_20_EJ (西暦 2021 年 7月 2 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0583	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS-986016 の第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10 月 8 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab_20_J (西暦 2021 年 7 月 2 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Relatimab_9_E(西暦 2021 年 9 月 10 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0584	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による RXDX-101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 2021 年 10月 6 日付) 治験実施計画書 補遺_7_EJ(西暦 2021 年 4月 23 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0599	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 I / II a 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10 月 8 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab_20_J (西暦 2021	承認

					年7月2日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0629	中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした R05532961(Ipatasertib)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 2021 年 10 月 13 日付) 治験実施計画書 別紙_1_2_3 (西暦 2021 年 9 月 16 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0668	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 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 2021 年 10 月 8 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab_20_J (西暦 2021 年 7 月 2 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0670	アストラゼネカ株式会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10 月 12 日付) 治験薬概要書又は添付文書 savolitinib_8(西暦 2021 年 9 月 16 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0675	エーザイ株式会社の依頼による臨床第 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 2021 年 10 月 7 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab_20_E (西暦 2021 年 7 月 2 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab_20_J (西暦 2021 年 9 月 22 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0695	小野薬品工業株式会社の依頼による 0N0-4538 及び 0N0-7703 の併用投与の 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 2021 年 10 月 12 日付) 治験実施計画書 レター(探索研究の実施について)(西暦 2021 年 10 月 1 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0705	V600E 以外の BRAF 遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象とした Encorafenib+Binimetinib+セツキシマブ併用療法の有効性・安全性・proof-of-concept (POC) を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10 月 8 日付) 治験実施計画書 v5.0 (西暦 2021 年 9 月 27 日付) 説明文書、同意文書 本体_v7.0 (西暦 2021 年 10 月 8 日付)	
治験に関す	国がん東病院	K0711	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした R05532961(ipatasertib)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 2021 年 10 月 13 日付)	承認

る変更					治験実施計画書 レター(カットオフ日のお知らせ) (西暦 2021 年 9 月 15 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0716	小野薬品工業株式会社による結腸又は直腸がん患者を対象とした 0N0-4538 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10 月 5 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab_E (西暦 2021 年 7 月 2 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab_J (西暦 2021 年 9 月 22 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0723	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10月 11日付)治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab_20_E (西暦 2021年7月2日付)治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab_20_J (西暦 2021年7月2日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0730	中外製薬株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした R05541077(ポラツズマブ ベドチン)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 2021 年 10 月 8 日付) 治験薬概要書又は添付文書 リツキサン 5 (西暦 2021 年 9 月 1 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0749	胃癌を対象としたレゴラフェニブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10 月 5 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab 日本語 v20.0 (西暦 2021 年 7 月 2 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab 英語 v20.0 (西暦 2021 年 7 月 2 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0751	MSD 株式会社の依頼による胃癌を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab)の第 Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10 月 8 日付) 説明文書、同意文書 本体 10.0_211027IRB (西暦 2021 年 10 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0753	アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮がんを対象とした enfortumab vedotin 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 2021 年 10 月 13 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ASG-22CE_10_E(西暦 2021 年 3 月 12 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ASG-22CE_10_J(西暦 2021 年	

					3月12日付) 治験薬概要書又は添付文書 パドセブ_1 (西暦 2021年 9 月1日付)
治験に関する変更	国がん東病院	K0834	食道がん患者を対象とした根治的化学放射線療法と抗PD-1抗体薬併用による探索的多施設共同非盲検医師主導治験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) 10/6 配信_添付文書 承認 改訂(西暦 2021 年 10 月 7 日付) 治験薬概要書又は添付文書 オプジーボ添付文書_9.0 (西暦 2021 年 9 月 1 日付)
治験に関する変更	国がん東病院	K0837	PD-L1陽性のIB-ⅢA期非小細胞肺癌に対するpembrolizumab + ramucirumab の導入療法と手術による集学的治療の第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10 承認 月 13 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_6 (西暦 2021 年 8 月 26 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Pembrolizumab_21_E (西暦 2021 年 9 月 2 日付) 説明文書、同意文書 本体_13.0 (西暦 2021 年 10 月 8 日 付)
治験に関する変更	国がん東病院	K0840	アステラス製薬株式会社の依頼による Zolbetuximab 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 2021 年 10 承認 月 5 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Zolbetuximab_6_EJ (西暦 2021 年 8 月 7 日付)
治験に関する変更	国がん東病院	K0854	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第I相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10 承認月 12 日付) 治験実施計画書 10_EJ(西暦 2021 年 9月 1 日付)
治験に関する変更	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした 0N0-4538(ニボルマブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10 承認 月 12 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab_20_EJ(西暦 2021 年 7月 2 日付)
治験に関する変更	国がん東病院	K0880	ONO-4538 と E7080 の第 I / 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) 10/1配信_プロト、 承認 概要書等改訂(西暦 2021 年 10 月 13 日付) 治験実施計画書 付表_2018/10/23 更新(西暦 2018 年 10 月 23 日付)

					治験実施計画書 付表_2021/9/1 更新 (西暦 2021 年 9月 1 日付) 治験実施計画書 2.0 (西暦 2021 年 9月 30 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ニボルマブ_20.0 (日本語版) (西暦 2021 年 7月 2 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ニボルマブ_20.0 (英語版) (西暦 2021 年 7月 2 日付) 治験薬概要書又は添付文書 オプジーボ添付文書_9.0 (西暦 2021 年 9月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 レンバチニブ_18.0 (西暦 2021 年 9月 3 日付)
治験に関する変更	国がん東病院	K0895	小野薬品工業株式会社の依頼による 0N0-4538(ニボルマブ)の第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10 承認 月 6 日付)治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab_20_EJ (西暦 2021 年 7 月 2 日付)
治験に関する変更	国がん東病院	K0919	第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10 承認 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 DS6157a_2.1_E(西暦 2021 年 8 月 31 日付) 治験薬概要書又は添付文書 DS6157a_2.1_J(西暦 2021 年 9 月 15 日付)
治験に関する変更	国がん東病院	K0924	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10 承認 月 4 日付) 説明文書、同意文書 本体 7_211027IRB (西暦 2021 年 9 月 30 日付)
治験に関する変更	国がん東病院	K0926	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺がん 患者を対象とした BMS-936558 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 2021 年 10 承認 月 8 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab_20_J (西暦 2021 年 7 月 2 日付)
治験に関する変更	国がん東病院	K0927	血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験(医師主 導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10 承認 月 11 日付) 治験実施計画書 v 5.0 (西暦 2021 年 9月 28 日付) 説明文書、同意文書 本体_v 5.0 (西暦 2021 年 10 月 8 日付)

治験に関する変更	国がん東病院	K0934	アストラゼネカ株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした monalizumab の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10 月 7 日付) 治験実施計画書 3.0_EJ(西暦 2021 年 8 月 25 日付) 説明文書、同意文書 本体 2_211027IRB(西暦 2021 年 10 月 6 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0937	切除可能 discreteN2ⅢA-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に 術前術後の免疫療法を加えた Quadruple-modality 治療の有効性と安全性に 関する第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10月 8 日付) 説明文書、同意文書 本体 11.0_211027IRB (西暦 2021 年 10月 7 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0944	MSD株式会社の依頼による高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象とした MK-3475 と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10月 1日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ 6 (西暦 2021年 8月 1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0950	アステラス製薬株式会社の依頼による第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 2021 年 10 月 5 日付) 治験薬概要書又は添付文書 オプジーボ 8 (西暦 2021 年 8 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 zolbetuximab_6_EJ(西暦 2021 年 8 月 7 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0956	MSD株式会社の依頼による胆道癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10 月 13 日付) 治験実施計画書 4_E (西暦 2021 年 8 月 26 日付) 治験実施計画書 4_J (西暦 2021 年 9 月 17 日付) 説明文書、同意文書 本体 5_211027IRB (西暦 2021 年 10 月 12 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0972	アストラゼネカ株式会社の依頼による手術及び根治的治療後の非小細胞肺 癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10 月 4日付) その他 クイックガイド_2.0 (西暦 2021 年 3 月 1日付)	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K0979	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10月 12 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ニボルマブ_ 20_E(西暦 2021 年 7月 2 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ニボルマブ_20_J(西暦 2021年 7月 2 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0994	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10 月 7日付)治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab_20_EJ (西暦 2021 年 7 月 2 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0997	武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10 月 12 日付) 説明文書、同意文書 本体 4_211027IRB (西暦 2021 年 10 月 5 日付) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 Web サイト _1 (西暦 2021 年 9 月 27 日付) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 リーフレット_1 (西暦 2021 年 9 月 27 日付) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 業務フロー _1 (西暦 2021 年 10 月 12 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0997	武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10月 13 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Cabozantinib16_EJ(再)(西暦 2020 年 7月 13 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1009	MSD 株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした MK-3475 と MK-7902 (E7080)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10 月 13 日付) 治験薬概要書又は添付文書 E7080_v18 (西暦 2021 年 9 月 3 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1010	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10 月 5 日付) 治験薬概要書又は添付文書 カドサイラ_0827 改訂(西暦 2021 年 8 月 27 日付)	

治験に関する変更	国がん東病院	K1017	ファイザー株式会社の依頼による BRAF 変異転移性結腸・直腸癌患者に一次 治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツ キシマブを投与する第Ⅲ相試験 (BREAKWATER 試験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10 月 13 日付) 治験実施計画書 レター(計画書変更と明確化)(西暦 2021 年 10 月 6 日付) 治験薬概要書又は添付文書 レター(見直しについて)(西暦 2021 年 9 月 10 日付) 治験薬概要書又は添付文書 カバシタビン(西暦 2021 年 9 月 30 日付) 説明文書、同意文書 Ph3_2_211027IRB(西暦 2021 年 10 月 11 日付) 説明文書、同意文書 本体 5_211027IRB(西暦 2021 年 10 月 11 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1028	Niraparib PhaseⅡ試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10 月 5 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ニラパリブ_12.0_英語(西暦 2021 年 6 月 23 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ニラパリブ_12.0_参考和訳(西暦 2021 年 7 月 12 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ニラパリブ_12 補遺 1_参考和訳(西暦 2021 年 8 月 3 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ニラパリブ_12 補遺 1_英語(西暦 2021 年 8 月 3 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1037	ナノキャリア株式会社の依頼による卵巣がん患者を対象とした VB-111 (Ofranergene Obadenovec) 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 2021 年 10 月 5 日付) 治験実施計画書 レター(投与量変更)(西暦 2021 年 9 月 17 日付) 治験薬概要書又は添付文書 16_E (西暦 2021 年 8 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 16_J (西暦 2021 年 9 月 7 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1040	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10 月 7 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab_20_EJ(西暦 2021 年 7 月 2 日付)	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1076	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Dato-DXd の第 I 相 試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10 月 13 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1072	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10 月 7日付) 治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab_20_EJ(西暦 2021 年 7月 2日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1068	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10 月 5 日付) 治験実施計画書 レター(休薬減量に関する明確化)(西暦 2021 年 9 月 28 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1061	第一三共株式会社の依頼によるトラスツズマブ デルクステカンの第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 2021 年 10 月 12 日付) 治験実施計画書 間質性肺疾患マニュアル_3 (西暦 2021 年 8 月 24 日付) 説明文書、同意文書 本体 3_211027IRB (西暦 2021 年 10 月 11 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1059	第一三共株式会社の依頼による DS-3201b (Valemetostat Tosylate) の第Ⅱ 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年9月30日付) 治験薬概要書又は添付文書 7.0_EJ(西暦2021年7月8日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1053	PRA ヘルスサイエンス株式会社(国内管理人)の依頼による HER2 異常固形 癌患者を対象とした tucatinib 及びトラスツズマブの併用療法第 II 相バスケット試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10 月 7 日付)説明文書、同意文書 妊娠 1.2_211027IRB(西暦 2021 年 9 月 10 日付)説明文書、同意文書 本体 1.2_211027IRB(西暦 2021 年 9 月 10 日付)説明文書、同意文書 プレ1.2_211027IRB(西暦 2021 年 9 月 10 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1049	武田薬品工業株式会社の依頼による非ホジキンリンパ腫患者を対象とした TAK-981 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 2021 年 10 月 11 日付) 治験薬概要書又は添付文書 インタビューフォーム 25 (西暦 2021 年 9月 30 日付) 治験薬概要書又は添付文書 リツキサン 5 (西暦 2021 年 9月 30 日付)	承認

					治験実施計画書 3.1_EJ (西暦 2021 年 7 月 29 日付) 治験実施計画書 レター (記載整備変更点・省略) (西暦 2021 年 8 月 11 日付) 説明文書、同意文書 治療継続_1.0_20211027IRB (西暦 2021 年 10 月 11 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1079	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による 第 I / II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10 月 13 日付) 治験薬概要書又は添付文書 surufatinib_11.1_EJ(西暦 2021 年 8 月 13 日付) 説明文書、同意文書 本体 P1_2_211027IRB(西暦 2021 年 10 月 7 日付) 説明文書、同意文書 本体 P2_2_211027IRB(西暦 2021 年 10 月 7 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1080	アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌 患者を対象としたenfortumab vedotin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 2022 年 10月 13 日付) 治験参加カード 1.1 (西暦 2021 年 9月 30 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1086	MSD 株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした MK-3475 (ペムブロリズマブ) と MK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10月 13日付) 治験実施計画書 レター(手順の明確化)EJ(西暦 2021年 10月 5日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1087	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による胃癌又は食道癌患者を対象とした 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 2021 年 10月 12 日付) 治験実施計画書 レター (スコア判定基準)(西暦 2021 年 9月 30 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1093	メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10 月 12 日付) 治験薬概要書又は添付文書 LY3295668_E (西暦 2021 年 5 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 LY3295668_J (西暦 2021 年 7 月 30 日付) 治験薬概要書又は添付文書 LY3295668_E (西暦 2021 年 8 月 19 日付)	承認

					治験薬概要書又は添付文書 LY3295668_J (西暦 2021 年 9月22日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1104	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による転移性膵管腺癌患者を対象とした NIS793 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 2021 年 10月 11日付)治験薬概要書又は添付文書 NIS793_6版_EJ (西暦 2021年7月15日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1105	エーザイ株式会社の依頼による E7386 とペムブロリズマブの第 I b/II相 試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2021 年 10月 12 日付) 治験実施計画書 別紙_1_2_3_4_5 (西暦 2021 年 9月 22日付) 治験実施計画書 2_EJ (西暦 2021 年 9月 29日付) 説明文書、同意文書 Ph1_Ph2_対比表(西暦 2021 年 10月 8日付) 説明文書、同意文書 Ph1 b_2_211027IRB(西暦 2021 年 10月 8日付) 説明文書、同意文書 Ph2_2_211027IRB(西暦 2021 年 10月 8日付) 説明文書、同意文書 Ph2_2_211027IRB(西暦 2021 年 10月 8日付) 治験参加カード 2.0 (西暦 2021 年 10月 11日付)	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0211	中外製薬株式会社の依頼による乳がんを対象とした Ro4368451 (Pertuzumab)とRo45-2317 (Trastuzumab)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	K0292	アストラゼネカ株式会社の依頼による第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0395	バイエル薬品株式会社の依頼による骨転移性去勢抵抗性前立腺癌(CRPC)患者を対象とした BAY 88-8223(塩化ラジウム-223)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	K0408	アストラゼネカ株式会社の依頼による原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 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	K0415	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性の 低悪性度リンパ腫患者を対象とした CC-5013(レナリドミド)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報	国がん東病院	K0472	第一三共株式会社の依頼による第 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	省略	承認

等				当性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K0528	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験		省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0534	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療のびまん性 大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対象とした CC-5013(レナリドミド)の第 Ⅲ相試験		省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0535	メルクバイオファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象にした avelumab(MSB0010718C)と白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第Ⅲ 相非盲検試験		省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0535	メルクバイオファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象にした avelumab (MSB0010718C) と白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第Ⅲ 相非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0539	クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MEDI4736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	K0559	日本イーライリリー株式会社の依頼による第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	K0561	VOLTAGE 試験(医師主導治験 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	K0561	VOLTAGE 試験(医師主導治験 第 I b/ II 相試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0565	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 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	K0583	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS-986016 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	国がん東病院	K0584	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による RXDX-101の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認

等				当性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K0585	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0587	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第 Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0587	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第 Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0587	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第 Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0587	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第 Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0587	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第 Ⅲ相試験		省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0599	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 I / II a 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0602	MSD 株式会社の依頼による早期非小細胞肺がん患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0622	バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 のプラセボ対照第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0626	進行性又は転移性固形がん患者を対象とした OBP-301 と Pembrolizumab 併 用療法の第 I 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	K0629	中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等	国 2 7 0 次 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7	NOOZO	R05532961 (Ipatasertib)の第III相試験	当性について審議した。	E **I	7TV III.
4			ROSSO2301 (Ipatasel tib) シカ田1日中で次	コ圧にラグーで催成した。		
安全性情報	国がん東病院	K0630	中外製薬株式会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		
# A # # #	見ぶ) ま造験	WO COO		ウムルガウセル・コンマジロンシ 温度がはって	/i>m/r	ज.≓रा
女宝性情報	国がん東病院	K0638	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした AZD2281 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
र्च			家と U/C AZUZ201 V)	当性について角成した。		
安全性情報	 国がん東病院	K0640	MSD 株式会社の依頼による胃がんを対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の	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			第Ⅲ相試験	当性について審議した。		7 ,, 2
安全性情報	国がん東病院	K0648	小野薬品工業株式会社の依頼による 0N0-4538 の第 II / III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0657	第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試	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			験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0664	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性期の慢性骨髄性白血病患	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			者を対象とした ABL001 の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0668	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患	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			者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0670	アストラゼネカ株式会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0672	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等		1100.2	とイピリムマブの第Ⅲ相試験	当性について審議した。		\1 \t \p\p\p\.
安全性情報	国がん東病院	K0675	エーザイ株式会社の依頼による臨床第 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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0680	乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
		1				

		1	T	T	<u> </u>	
安全性情報	国がん東病院	K0688	HER2 陰性転移性乳癌に対するニボルマブ+ベバシズマブ+パクリタキセル併	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			用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0689	日本イーライリリー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたアベマシ	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			クリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0695	小野薬品工業株式会社の依頼による 0N0-4538 及び 0N0-7703 の併用投与の	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			第Ⅰ/Ⅱ相試験	 当性について審議した。		
',			70 1 / H H V V	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1		
安全性情報	国がん東病院	K0695	小野薬品工業株式会社の依頼による 0N0-4538 及び 0N0-7703 の併用投与の	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		nooco	第 I / II 相試験	当性について審議した。		71,100
守			第 1 / II 作政映	当性に「パ・く 毎歳 した。		
安全批准却	国がん東病院	K0705	V600E 以外の BRAF 遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象と	 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
	国がん米州院	KO705			11 吨	净心
等			した Encorafenib+Binimetinib+セツキシマブ併用療法の有効性・安全性・	当性について審議した。		
			proof-of-concept (POC) を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治			
			験)			
安全性情報	国がん東病院	K0708	アムジェン株式会社の依頼による 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	省略	承認
等				当性について審議した。		
A 1/1 1+ 40				A Id Trade to the control of the con	(IAmer	7 AT
	国がん東病院	K0710	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略 	承認
等			GSK2118436 (DRB436) /GSK1120212 (TMT212) の第Ⅱ相試験	当性について審議した。		
. I. A Life Life Lim					115-16	
	国がん東病院	K0710	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による		省略	承認
等			GSK2118436 (DRB436) /GSK1120212 (TMT212) の第Ⅱ相試験	当性について審議した。		
	国がん東病院	K0711	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			R05532961(ipatasertib)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
	国がん東病院	K0716	小野薬品工業株式会社による結腸又は直腸がん患者を対象とした 0N0-4538	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			の第Ⅱ/Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0719	EPS インターナショナル株式会社(国内管理人)の依頼による LOXO-292 の第	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			I/Ⅱ相試験	当性について審議した。		

安全性情報等	国がん東病院	K0720	第一三共株式会社の依頼による第 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	K0721	中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumab及びBevacizumab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	K0727	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による 食道がん患者を対象とした BGB-A317 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	K0728	進行胃癌患者を対象とした Lenvatinib と Pembrolizumab 併用の第 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	K0729	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第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	К0730	中外製薬株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした R05541077(ポラツズマブ ベドチン)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	K0735	再発・治療抵抗性の造血器悪性腫瘍患者を対象とする、Nivolumab 単剤療法の安全性・有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0736	TMB-Hの治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0736	TMB-Hの治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	К0737	中外製薬株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MPDL3280A(アテゾリズマブ)の第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0741	MSD 株式会社の依頼による 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

	国がん東病院	K0743	小野薬品工業株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象とした ONO-	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			4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0743	小野薬品工業株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象とした 0N0-	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			4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
	国がん東病院	K0745	エーザイ株式会社の依頼による臨床第I相試験	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				当性について審議した。		I
安全性情報	国がん東病院	K0751	MSD 株式会社の依頼による胃癌を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第	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			Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0752	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			対象とした Zolbetuximab の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		I
安全性情報	国がん東病院	K0753	アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮がんを対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			enfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0753	アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮がんを対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			enfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0759	アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(ステージ I ~Ⅲ)	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			の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0764	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による進行性尿路上皮癌及び特定の FGFR	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			遺伝子異常を有する被験者を対象に erdafitinib と vinflunine 又はドセタ	当性について審議した。		I
			キセル又はペムブロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験			
安全性情報	国がん東病院	K0766	第一三共株式会社の依頼による第 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	省略	承認
等				当性について審議した。		I
安全性情報	国がん東病院	K0767	バイエル薬品株式会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		I
安全性情報	国がん東病院	K0769	小野薬品工業株式会社の依頼による 0N0-4538 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		I

安全性情報等	国がん東病院	K0769	小野薬品工業株式会社の依頼による 0N0-4538 の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	К0773	楽天メディカルジャパン株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした ASP-1929 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0774	MSD 株式会社の依頼による BRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムブロリズマブ単独投与の第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	К0775	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第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	K0776	EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第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	K0782	武田薬品工業株式会社の依頼による第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	K0784	MET 遺伝子増幅を有する切除不能・進行再発大腸癌患者を対象とするカボザンチニブ単剤またはカボザンチニブとパニツムマブ同時併用療法の多施設共同第 I / 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	K0788	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシ メルチニブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0790	進行再発子宮体がんに対するアテゾリズマブの国際共同第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	К0795	MSD 株式会社の依頼による肝細胞癌を対象とした E7080/MK-7902(Lenvatinib)及びMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0796	職業関連性胆道癌のニボルマブ療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K0796	職業関連性胆道癌のニボルマブ療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報	国がん東病院	K0798	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による卵巣がん患者を対象とし	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			た CO-338 (Rucaparib) と BMS-936558-01 (Nivolumab) の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		71 4 PL
安全性情報	国がん東病院	K0798	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による卵巣がん患者を対象とし	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			た CO-338 (Rucaparib) と BMS-936558-01 (Nivolumab) の第 Ⅲ 相試験	当性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K0799	アムジェン株式会社の依頼による AMG 330 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	К0800	ファイザー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象と した Talazoparib (PF-06944076) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0808	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	K0808	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	K0817	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第 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	K0818	アムジェン株式会社の依頼による AMG510 の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0821	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による治療歴のない BRAFV600E 遺伝子変異陽性転移性結腸直腸癌患者を対象にエンコラフェニブ、ビニメチニブ、及びセツキシマブの三剤併用療法を評価する第Ⅱ相非盲検単群多施設共同試験	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	国がん東病院	K0822	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした M7824 及び化学放射線同時併用の第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	K0822	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした M7824 及び化学放射線同時併用の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報	国がん東病院	K0824	血中循環腫瘍 DNA に FGFR 遺伝子異常を有する難治性の治癒切除不能な進	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			行・再発の固形がん患者に対する TAS-120 単独療法の有効性及び安全性を	当性について審議した。		
			評価する多施設共同臨床第Ⅱ相バスケット試験(医師主導治験)			
安全性情報	国がん東病院	K0825	エーザイ株式会社の依頼による第 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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0826	アストラゼネカ株式会社の胆道がん患者を対象としたデュルバルマブの第	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			Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0826	アストラゼネカ株式会社の胆道がん患者を対象としたデュルバルマブの第	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			Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0828	MSD 株式会社の依頼による進行/切除不能又は転移性尿路上皮癌を対象とし	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			た MK-7902 (E7080) と MK-3475 の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0830	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	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			療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0830	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	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			療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0834	食道がん患者を対象とした根治的化学放射線療法と抗PD-1抗体薬併用によ	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			る探索的多施設共同非盲検医師主導治験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0835	MSD 株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MK-3475 の	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0836	アムジェン株式会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0837	PD-L1陽性のIB-ⅢA期非小細胞肺癌に対するpembrolizumab + ramucirumab	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			の導入療法と手術による集学的治療の第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0840	アステラス製薬株式会社の依頼による 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	省略	承認

等			当性について審議した。		
安全性情報 国がん東病院 等	K0840	アステラス製薬株式会社の依頼による 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 国がん東病院 等	K0841	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第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 国がん東病院 等	K0843	ROS1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報 国がん東病院 等	K0846	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による 切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象とした BGB-A317の第Ⅲ相試験		省略	承認
安全性情報 国がん東病院 等	K0848	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-3475/MK-7339 の 第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報 国がん東病院 等	K0849	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-3475/MK-7339 の 第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報 国がん東病院 等	K0850	MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-7339 の第 Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報 国がん東病院 等	K0852	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による血管免疫芽球性 T 細胞リンパ腫患者を対象とした CC-486(経口用アザシチジン)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 国がん東病院 等	K0854	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報 国がん東病院 等	K0855	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による M7824 又はプラセボとゲムシ タビン及びシスプラチンを併用投与する 1L BTC 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 国がん東病院 等	K0855	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による M7824 又はプラセボとゲムシ タビン及びシスプラチンを併用投与する 1L BTC 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	国がん東病院	K0855	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による M7824 又はプラセボとゲムシ	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			タビン及びシスプラチンを併用投与する 1L BTC 第Ⅱ/Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0857	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	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			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)	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0857	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	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			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)	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0858	再発高リスク臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する術前 Nivolumab 療法の	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			安全性·有効性探索第Ⅱ相試験(医師主導治験)	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0858	再発高リスク臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する術前 Nivolumab 療法の	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			安全性・有効性探索第Ⅱ相試験(医師主導治験)	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-	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			4538(ニボルマブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-	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			4538(ニボルマブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-	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			4538(ニボルマブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0868	切除不能な進行・再発胃がん・食道がん患者に対するニボルマブと ASP-1929	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			を用いた光免疫療法(PIT)の併用療法の安全性及び有効性を評価する第 I b 相臨床試験(医師主導治験)	当性について審議した。		
			1 D DOWN I SH ANN (FOR LAL TO AT 1 HANN)			
	国がん東病院	K0869	第一三共株式会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K0871	MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした 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
ा			111 17 日 P V 型火	コエにフィ・く笛成した。		

安全性情報等	国がん東病院	K0874	ローノ - ノロロ - 4-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1	all A tot when the total a construction of the construction of	d S m fa	
		Moo! 1	日本イーライリリー株式会社の依頼による第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	省略	承認
41,				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0876	DS-8201a 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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0879	アッヴィ合同会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0881	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0882	サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした SAR439859 の第Ⅱ相	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			試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0884	血漿遊離 DNA から EGFR 遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺がんに対す	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			るオシメルチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	当性について審議した。		
. I. A. Isl. Isla. Im	- va v to dept				15-4	
安全性情報	国がん鬼病院	K0885	血漿遊離 DNA から ALK 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺	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			がんに対するアレクチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	当性について審議した。		
		110000	107 44-4人生《从客》。1. 7 4-4-4-4-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1		/i>mtr	7 A
安全性情報	国かん果柄院	K0886	MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-3475 の第		有略	承認
等			Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がノ市庁院	K0891	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	少少	承認
	国がん果物院	K0991				净 砣
等			Darolutamide(ODM-201)の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	当性について審議した。		
安全性情報	国がた東海陸	K0894	ファイザー株式会社の依頼による第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	少収	承認
	国际70米州州	K0034	ファイッ 体八云性の体験による第1行政験	ダ生に切れ取らに りい く		/子/ 即心
等				当性に"ブバー(番戚した。		
安全性情報	国がん東病院	K0895	小野薬品工業株式会社の依頼による 0N0-4538(ニボルマブ)の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等		113303	TOTAL TOTAL STATE OF THE PROPERTY OF THE PROPE	当性について審議した。		. 3 - #-3.
ਪ				一二工で ノャ く田内な し/こ。		
安全性情報	国がん東病院	K0896	小野薬品工業株式会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		
•				Д да		
安全性情報	国がん東病院	K0896	小野薬品工業株式会社の依頼による第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	省略	承認
		1		N/ (II) = - >		
等				当性について審議した。		

安全性情報等	国がん東病院	К0900	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0903	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたカナキヌマブ(ACZ885)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	K0905	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による erdafitinib 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	K0906	アッヴィ合同会社の依頼による第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	К0907	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab の第 Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0908	MSD 株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MK-3475(ペムブロリズマブ)及び E7080/MK-7902(レンバチニブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0910	アステラス製薬株式会社の依頼による enfortumab vedotin(ASG-22CE) の 第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0910	アステラス製薬株式会社の依頼による enfortumab vedotin(ASG-22CE) の 第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0911	アムジェン株式会社の依頼による第 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	K0912	エーザイ株式会社の依頼による第 I b/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0913	日本イーライリリー株式会社の依頼による RET 遺伝子変異陽性の進行甲状腺髄様癌患者を対象とした LY3527723 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	K0917	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab の 第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認

安全性情報	国がん東病院	K0918	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性 RET 融合遺伝子	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			陽性 NSCLC 患者を対象とした LY3527723 の第Ⅲ 相試験	当性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K0919	第一三共株式会社の依頼による第 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	K0919	第一三共株式会社の依頼による第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	K0921	シミック株式会社の依頼による selpercatinib(LOXO-292)の拡大治験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0923	MSD 株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした MK-7902(E7080)と MK-3475 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0925	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした AMG510 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 スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺がん 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	K0935	アムジェン株式会社の依頼による第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	K0937	切除可能 discreteN2ⅢA-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に 術前術後の免疫療法を加えた Quadruple-modality 治療の有効性と安全性に 関する第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	K0937	切除可能 discreteN2ⅢA-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に 術前術後の免疫療法を加えた Quadruple-modality 治療の有効性と安全性に 関する第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	K0937	切除可能 discreteN2ⅢA-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に 術前術後の免疫療法を加えた Quadruple-modality 治療の有効性と安全性に 関する第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	K0937	切除可能 discreteN2IIIA-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に 術前術後の免疫療法を加えた Quadruple-modality 治療の有効性と安全性に	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			関する第Ⅱ相試験(医師主導治験)	当性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K0940	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者を対象と したデュルバルマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0940	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者を対象と したデュルバルマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0943	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-120 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	K0943	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-120 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	K0944	MSD株式会社の依頼による高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象とした MK-3475 と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第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	K0945	アムジェン株式会社の依頼による第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	K0946	アムジェン株式会社の依頼による第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	K0950	アステラス製薬株式会社の依頼による第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	K0950	アステラス製薬株式会社の依頼による第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	K0951	第1・2世代 EGFR-TKI 治療後、脳転移単独増悪(T790M 変異陰性/不明)も しくは第1・2世代 EGFR-TKI 治療およびプラチナ治療後 Systemic PD (T790M 変異陰性)を示した EGFR 変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニ ブを用いた第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	K0951	第1・2世代 EGFR-TKI 治療後、脳転移単独増悪(T790M 変異陰性/不明)もしくは第1・2世代 EGFR-TKI 治療およびプラチナ治療後 Systemic PD (T790M 変異陰性)を示した EGFR 変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第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	K0953	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による Epcoritamab の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0953	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による Epcoritamab の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0954	中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした R07092284 (Tiragolumab)及び R05541267 (Atezorizumab)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0958	小野薬品工業株式会社の依頼による第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	K0959	アストラゼネカ株式会社の依頼による第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	K0959	アストラゼネカ株式会社の依頼による第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	K0960	第一三共株式会社の依頼による大腸癌を対象とした第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	K0961	日本臨床研究オペレーションズ株式会社(治験国内管理人)の依頼による SCC244の第 I b/ II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0963	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による MDS 又は CMML-2 を対象とした MBG453 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	K0964	アムジェン株式会社の依頼による第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	K0965	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした Zolbetuximab 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	K0966	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌を対象とした MK-7339 の第Ⅲ相 試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K0967	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とした Tiragolumab、アテゾリズマブの第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0968	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による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	国がん東病院	K0971	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による 大腸癌患者を対象とした fruquintinib 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	K0972	アストラゼネカ株式会社の依頼による手術及び根治的治療後の非小細胞肺 癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報	国がん東病院	K0972	アストラゼネカ株式会社の依頼による手術及び根治的治療後の非小細胞肺 癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0973	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による 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Amivantamab とLazertinib の併用, オシメルチニブ, 及びLazertinib を比較する第3 相ランダム化 試験		省略	承認
安全性情報	国がん東病院	K0974	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	K0974	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	国がん東病院	K0974	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	国がん東病院	K0975	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報	国がん東病院	K0977	第一三共株式会社の依頼による 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	国がん東病院	K0977	第一三共株式会社の依頼による 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	省略	承認

等				当性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K0978	第一三共株式会社の依頼による 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	国がん東病院	K0982	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第 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	K0982	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第 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	K0983	大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝内胆管がん患者を対象とした TAS- 120 (フチバチニブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0984	日本イーライリリー株式会社の依頼による第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	K0984	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 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	K0988	アストラゼネカ株式会社の依頼による上皮成長因子受容体(EGFR)変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第Ⅲ相無作為化多施設国際共同3群比較試験(NeoADAURA)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0995	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による BYL719 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	К0996	サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした SAR439859 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	К0997	武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第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	K0998	血漿遊離 DNA から ROS1 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺がんに対するエヌトレクチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K0999	中外製薬株式会社の依頼によるプラチナ製剤 2 剤併用化学療法を 3 サイクル受けた原発不明癌患者を対象にゲノムプロファイルに基づく標的療法又は癌免疫療法の有効性及び安全性をプラチナ製剤ベースの化学療法と比較する第 II 相、無作為化、実薬対照、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1000	アストラゼネカ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1001	MSD株式会社の依頼による MK-3475 の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅲ相継続試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1002	血漿遊離 DNA から RET 融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺がんに対するセルペルカチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1003	中外製薬株式会社の依頼による免疫療法をベースとした複数の併用療法の 第 I b/II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1005	アムジェン株式会社の依頼による AMG510 の第 I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1005	アムジェン株式会社の依頼による AMG510 の第 I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1006	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による 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として amivantamab とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化,非盲検,第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1007	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺がん及び胃がんを対象とした 0NO 4538 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1008	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺がん及び胃がんを対象とした 0NO 4538 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1009	MSD 株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした MK-3475 と MK-7902 (E7080)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1010	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした 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	K1011	アムジェン株式会社の依頼による第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	K1013	小野薬品工業株式会社の依頼による 0N0-7702/0N0-7703 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	K1015	中外製薬株式会社の依頼による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	K1016	中外製薬株式会社の依頼による第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	K1017	ファイザー株式会社の依頼による BRAF 変異転移性結腸・直腸癌患者に一次 治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツ キシマブを投与する第Ⅲ相試験 (BREAKWATER 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1020	第一三共株式会社の依頼によるトラスツズマブ デルクステカンの第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	K1020	第一三共株式会社の依頼によるトラスツズマブ デルクステカンの第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	K1021	第一三共株式会社の依頼による DS-8201a 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	K1021	第一三共株式会社の依頼による DS-8201a 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	K1022	第一三共株式会社の依頼による胃癌を対象とした 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	K1022	第一三共株式会社の依頼による胃癌を対象とした 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	K1023	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした Durvalumab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
节			♥2 另Ⅲ 性 武 次	当性に*プバ・C 番歳 した。		
	国がん東病院	K1023	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした Durvalumab		省略	承認
等			の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
	国がん東病院	K1024	バイエル薬品株式会社の依頼による BAY 73-4506 (レゴラフェニブ) と MK-	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			3475(ペムブロリズマブ)の第Ⅱ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1025	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			TPX-0005 の第 II 相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1025	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			TPX-0005 の第Ⅱ相試験	当性について審議した。		
	国がん東病院	K1026	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K1027	MSD 株式会社の依頼によるペムブロリズマブ及びオラパリブの第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
च				ヨ江にフバーと併成した。		
安全性情報等	国がん東病院	K1028	Niraparib PhaseⅡ試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報	国がん東病院	K1028	Niraparib PhaseⅡ試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
	国がん東病院	K1028	Niraparib PhaseⅡ試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
	国がん東病院	K1032	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象とした DS-1062a	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			(Datopotamab Druxtecan) の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1033	エーザイ株式会社の依頼による第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	省略	承認

等				当性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K1035	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象とした MK-7902/E7080(レンバチニブ)と 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	国がん東病院	K1036	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第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	K1039	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による固形がんを対象とした DRB436の第Ⅲ相試験 (Roll-over 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1039	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による固形がんを対象とした DRB436 の第Ⅲ相試験 (Roll-over 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1042	MSD 株式会社の依頼による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	K1049	武田薬品工業株式会社の依頼による非ホジキンリンパ腫患者を対象とした TAK-981 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	K1050	アッヴィ合同会社の依頼による第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	K1053	PRA ヘルスサイエンス株式会社(国内管理人)の依頼による HER2 異常固形 癌患者を対象とした tucatinib 及びトラスツズマブの併用療法第Ⅱ相バス ケット試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1054	HR 陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1055	アムジェン株式会社の依頼による第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	K1056	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象とした ABT-263 の第 Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報	国がん東病院	K1057	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による第	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			I相試験	当性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K1059	第一三共株式会社の依頼による DS-3201b (Valemetostat Tosylate) の第Ⅱ 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1060	MSD 株式会社の依頼による MK-7119 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	K1061	第一三共株式会社の依頼によるトラスツズマブ デルクステカンの第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	K1061	第一三共株式会社の依頼によるトラスツズマブ デルクステカンの第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	K1062	中外製薬株式会社の 依頼に よ る アテゾリズマブ及びベバシズマブによる前治療歴のある肝細胞癌患者を 対象と し た レンバチニブ又はソラフェニブ単剤と比較したアテゾリズマブ + レンバチニブ又はソラフェニブの第 III 相試験		省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1064	アストラゼネカ株式会社の依頼による胃及び胃食道接合部がんを対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1065	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄繊維症患者を対象とした ABT-263 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	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした Epcoritamab の第Ⅲ相試験		省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1067	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした Epcoritamab の第Ⅲ相試験		省略	承認
安全性情報	国がん東病院	K1068	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 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	省略	承認

等				当性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K1069	第一三共株式会社の依頼による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	K1074	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による Berzosertib 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	K1076	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Dato-DXd の第 I 相 試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1077	HER2 陽性胃癌患者を対象とした Trastuzumab Deruxtecan 術前化学療法の 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	K1079	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による 第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1080	アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌 患者を対象としたenfortumab vedotinの第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1086	MSD 株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした MK-3475 (ペムブロリズマブ) と MK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1087	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による胃癌又は食道癌患者を対象とした 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	K1087	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による胃癌又は食道癌患者を対象とした 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	K1088	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象とした INC280 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	K1090	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報	国がん東病院	K1091	武田薬品工業株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたニラパリブの第	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			Ⅲ相試験	当性について審議した。		
-t- A 14 14-49					15mt	7.77
安全性情報	国がん東病院	K1092	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1092	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1104	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による転移性膵管腺癌患者を対象	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			とした NIS793 の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1110	MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 の第Ⅲ相試	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			験	当性について審議した。		