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: | $2022/05/25 \ 15:00 \sim 16:15$ |
|-------------|--|
| 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、關本 翌子、並川 健二郎、濱田 哲暢、古川 哲也 |
| 出席委員数/全委員数: | 14/14 |

| 審查事項 | 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 5031 | アムジェン株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を対象とした AMG 510 | 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 | | | (ソトラシブ)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。 | | |
| 治験の実施 | 国がん中央病院 | 中 5050 | 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デュ | 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 | | | ルバルマブ、Domvanalimab (AB154) 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。 | | |
| 治験の実施 | 国がん中央病院 | 中 5051 | 大原薬品工業株式会社の依頼による OP-07(グルカルピダーゼ)の第Ⅱ相試 | 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 | | | 験 | 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) |
| 治験の実施 | 国がん中央病院 | 中 5052 | 株式会社カイオム・バイオサイエンスの依頼による第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。 | | |
| 継続審査 | 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 | 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 | T4255 | 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 | 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 | 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 |
| | | | 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 | 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 | T4257 | 小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺がん患者を対象とした ONO- | 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)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 | T4358 | 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 書面審査における結果が説明された。それらを踏ま | 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 | T4360 | 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 | 書面審査における結果が説明された。それらを踏ま | | 承認 |
| | | | ブ及びイピリムマブの第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 | 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 | 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 |
|------|---------|-------|---|-------------------------|----|----|
| | | | RXDX-101 の第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 | 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) | 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 | T4468 | エーザイ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 | T4579 | アムジェン株式会社の依頼による第 I b/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 | 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 | 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 |
| | | | を対象としたニボルマブと BMS-986227 の第 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 | T4584 | 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- | 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)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 | T4585 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による長期追跡調査 | 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 | T4586 | アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第Ⅱ | 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 |
| | | | 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 | T4705 | オンコセラピー・サイエンス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 | 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 | 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 |
| | | | deruxtecan)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 | T4711 | 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 | 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 | 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 |
| | | | 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 | 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 | T4713 | エーザイ株式会社の依頼による第 I b/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 | T4808 | 株式会社カイオム・バイオサイエンスの依頼による第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 | 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 | 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 | T4812 | 肺癌患者を対象とした ME2906 及び PNL6405PLC のピボタル試験 (医師主導 | 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 |
|------|---------|-------|---|---------------------------|----|----|
| | | | 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 | T4813 | エーザイ株式会社の依頼による胆管癌患者を対象とした E7090 の第Ⅱ相試 | 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 |
| | | | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | T4816 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による骨肉腫患者を対象とした TAS-115 | 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 |
| | | | (pamufetinib) 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 | T4817 | 第一三共株式会社の依頼による DS-1001b 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 | 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 | 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 | T4819 | アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 |
| | | | (E7080)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 | T4944 | 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 | T4946 | 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 | T4947 | 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Ⅲ | 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 |
| | | | 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 | 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 | 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 |

| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4178 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による局所再発又は転移性乳がん患者を対象とした LY2835219 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 2022 年 4月 28 日付) 治験実施計画書 別冊第 32 版 220404 (西暦 2022 年 4月 4 日付) | 承認 |
|----------|---------|-------|---|--------------------|--|----|
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4273 | MSD 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 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 2022 年 5 月 9 日付)治験実施計画書 11(E/J)(西暦 2022 年 5 月 9 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4426 | 小野薬品工業株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした 0N0-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 4月 28 日付) 治験実施計画書 本体第 8 版 EJ220304 (西暦 2022 年 3 月 4 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4508 | 第一三共株式会社の依頼による第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2022年5月10日付) 治験実施計画書 2.0_Suppl 1 (西暦2022年4月11日付) 治験実施計画書 2.0_Suppl 2 (西暦2022年4月11日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4590 | 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 CH5424802(一般名:アレクチニブ)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2022年5月10日付) 治験薬概要書又は添付文書 アレクチニブ12(西暦2021年9月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 アレクチニブ12版補遺1 (西暦2021年11月1日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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た CO-338(Rucaparib)と BMS-936558-01(Nivolumab)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4月27日付) 治験実施計画書 Memo_EJ220321(西暦2022年3月21日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 5 月 9 日付) 治験薬概要書又は添付文書 DKY709_5(E/J)(西暦 2022 年 3 月 1 日付) | 承認 |

| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4675 | エーザイ株式会社の依頼による第 I b 相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2022 年 5月 11 日付) 治験実施計画書 本体第7版 EJ220328+レター(西暦 2022 年 3月28日付) 治験実施計画書 別紙_220415 (西暦 2022 年 4月15日付) 説明文書、同意文書 拡大_大腸_子宮体第1版 22525IRB (西暦 2022 年 5月11日付) 説明文書、同意文書 拡大_肝細胞がん第1版 220525IRB (西暦 2022 年 5月11日付) 説明文書、同意文書 用量漸増パート第8版 220525IRB (西暦 2022 年 5月11日付) | 承認 |
|----------|---------|-------|--|--------------------|--|----|
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 5 月 6 日付) 治験実施計画書 本体第 04 版 EJ220218 (西暦 2022 年 2 月 18 日付) 治験実施計画書 付録第 3 版 220413 (西暦 2022 年 4 月 13 日付) 説明文書、同意文書 パートナ妊娠追跡第 2 版 2205251RB (西暦 2022 年 4 月 28 日付) 説明文書、同意文書 分子プレ第 2 版 2205251RB (西暦 2022 年 4 月 28 日付) 説明文書、同意文書 妊娠後追跡調査第 2 版 2205251RB (西暦 2022 年 4 月 28 日付) 説明文書、同意文書 妊娠後追跡調査第 2 版 2205251RB (西暦 2022 年 4 月 28 日付) 説明文書、同意文書 本体第 6 版_2205251RB (西暦 2022 年 4 月 28 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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 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2022年5月10日付) 治験実施計画書 補遺_20220407(西暦2022年4月7日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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 0N0-4538 (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 2022 年 5 月 2 日付) 説明文書、同意文書 クロスオーバー群第 8 版 2205251RB (西暦 2022 年 4 月 28 日付) 説明文書、同意文書 本体第 8 版_2205251RB (西暦 2022 年 4 月 28 日付) | 承認 |

| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月9日付) 治験実施計画書 別紙_20220301 (西暦2022年3月1日付) 治験実施計画書 3 (西暦2022年3月4日付) 治験実施計画書 3 (西暦2022年3月4日付) 説明文書、同意文書 拡大パート8_202205251RB (西暦2022年5月9日付) 説明文書、同意文書 プレスクリーニン3_2205251RB (西暦2022年5月9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。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年4月28日付) 治験実施計画書 本体改訂3版EJ220331(西暦2022年3月31日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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) | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式 10) 変更(西暦 2022 年 5 月 10 日付) 説明文書、同意文書 T4789_ICF5(西暦 2022 年 5 月 10 日付) | |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4793 | 第一三共株式会社の依頼による第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2022年5月10日付) 治験実施計画書 2.0_Supplement1 (西暦2022年4月11日付) 治験実施計画書 2.0_Supplement2 (西暦2022年4月11日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4793 | 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2022年5月10日付) 治験実施計画書 8.0 (E/J) (西暦2022年4月27日付) 治験実施計画書 コホート管理について(E/J) (西暦2022年4月28日付) 説明文書、同意文書 本体8_202205251RB (西暦2022年5月9日付) | 承認 |

| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4807 | 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) 変更(西暦2022年5月9日付) 治験実施計画書 PRT5.0(西暦2022年5月9日付) 治験実施計画書 別紙1_2.0(西暦2022年5月9日付) 治験実施計画書 別紙2_5.0(西暦2022年5月9日付) 治験薬管理手順書 治験薬管理SOP_4.0(西暦2022年5月9日付) | 承認 |
|----------|---------|-------|---|--------------------|---|----|
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 5 月 10 日付) 治験実施計画書 4.0(E/J) (西暦 2022 年 3 月 29 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4852 | 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545の第Ⅲ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月11日付) 説明文書、同意文書 妊娠の情報提供第5版220525IRB (西暦2022年5月10日付) 説明文書、同意文書 本体第6版_220525IRB(西暦2022年5月10日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4860 | インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第 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 2022 年 4月 28 日付) その他 LEN 管理手順 Ver4.0_20224 月 (西暦 2022 年 4月 1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-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2022年5月10日付) 治験実施計画書 1.0_変更に関する文書(E/J)(西暦2022年3月24日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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) | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式 10) NOLIMIT_書式 10_PTC2.1 (西暦 2022 年 5月 9日付) 治験実施計画書 日本語版プロトコール_v2.1 (西暦 2022 年 5月 9日付) 治験実施計画書 英語版プロトコール_v2.1 (西暦 2022 年 5月 9日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月9日付) 説明文書、同意文書 本体7.0_20220525IRB(西暦2022年5月2日付) | 承認 |

| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月10日付) 治験実施計画書 5_国内追加事項(西暦2022年4月27日付) | |
|----------|---------|-------|--|--------------------|---|----|
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 5 月 10 日付) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 被験者募集の Web 広告(西暦 2022 年 4 月 20 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 2022 年 5 月 11 日付) 治験実施計画書 05 (西暦 2022 年 4 月 21 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2022年5月10日付) 治験実施計画書 3 (西暦2022年4月27日付) 説明文書、同意文書 本体4_20220525IRB (西暦2022年5月2日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4965 | 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 2022 年 5 月 13 日付) 説明文書、同意文書 事前スクリーニング 5 版 220525IRB (西暦 2022 年 4 月 28 日付) 説明文書、同意文書 本体第 7 版_220525IRB (西暦 2022 年 4 月 28 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 2022 年 5月 10 日付) その他 3.0_Lab Manual (西暦 2021 年 10 月 21 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4999 | メルクバイオファーマ株式会社の依頼によるバベンチオ ®点滴静注 200 mg 特定使用成績調査(根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維 持療法) | | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年4月27日付) 治験実施計画書 実施要綱第2版211207(西暦2021年12月7日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5004 | 中外製薬株式会社の依頼による R07499790 (Pralsetinib) 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 2022 年 5 月 6 日付) 治験実施計画書 レターEJ220323 (西暦 2022 年 3 月 23 日付) | |

| | T5011 | 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。 | | |
|---------|-------|--|---|---|--|
| がん中央病院 | | オフ 単 年日 呼入初火 | | 治験に関する変更申請書(書式 10) なし(西暦 2022 年 5 月 10 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Amivantamab 7 (西暦 2022 年 3 月 17 日付) | 承認 |
| | T5012 | Niraparib の第Ⅱ相試験(医師主導治験) | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式 10) メモランダム(西暦 2022 年 5 月 9 日付) その他 メモランダム(西暦 2022 年 4 月 28 日付) | 承認 |
| がん中央病院 | T5020 | 第 I 相試験 (医師主導治験) | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) PRT 別紙 ICF4(西暦2022年5月12日付) 治験実施計画書 別紙1.1(西暦2022年5月12日付) 説明文書、同意文書 本体 第4版(西暦2022年5月12日付) | 承認 |
| がん中央病院 | T5032 | アステラス製薬株式会社の依頼による第 1/16 相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 5 月 10 日付) 治験実施計画書 改訂 2 (E/J) (西暦 2022 年 3 月 29 日 付) 治験実施計画書 Inclus Crit Memo (西暦 2022 年 4 月 20 日付) 治験実施計画書 Lab Assess Memo (西暦 2022 年 4 月 20 日付) 説明文書、同意文書 Pre4. 20202205251RB (西暦 2022 年 4 月 28 日付) 説明文書、同意文書 変更対比表(v3→v4) (西暦 2022 年 4 月 28 日付) 説明文書、同意文書 拡大 4. 20202205251RB (西暦 2022 年 4 月 28 日付) 説明文書、同意文書 拡大 4. 20202205251RB (西暦 2022 年 4 月 28 日付) 説明文書、同意文書 漸増 4. 0_202205251RB (西暦 2022 年 4 月 28 日付) | |
| 目がん中央病院 | T5038 | メルクバイオファーマ株式会社の依頼による局所進行頭頸部癌患者を対象 とした、 Debio 1143 と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第3相 試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月2日付) 説明文書、同意文書 本体第2版_220525IRB(西暦2022年4月27日付) | 承認 |
| | | ぶん中央病院 T5032 | ぶん中央病院 T5038 メルクバイオファーマ株式会社の依頼による局所進行頭頸部癌患者を対象 とした、 Debio 1143 と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第 3 相 | がん中央病院 T5038 メルクバイオファーマ株式会社の依頼による局所進行頭頸部癌患者を対象 右記の文書の改訂等について審議した。 とした、 Debio 1143 と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第 3 相 | 治験実施計画書 別紙1.1 (西暦 2022 年 5月 12 日付) 記明文本、同意文本 本体 第 4版(山暦 2022 年 5月 12 日付) 記明文本、同意文本 本体 第 4版(山暦 2022 年 5月 12 日付) 日本実施計画書 Inclus Crit Memo (西暦 2022 年 4月 20 日付) 日付) 日付) 日付) 日付) 日本設計画書 日本日本学校 日本学校 日本日本学校 日本学校 日本学校 |

| 治験に関す | 国がん中央病院 | T5041 | 治験国内管理人の日本臨床研究オペレーションズ株式会社の依頼による第 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月 | 承認 |
|--------------|---------|-------|---|--|---|----|
| る変更 | | | I 相試験 | | 10 日付) 治験実施計画書 V3.4_正誤表(西暦 2022 年 5 月 10 日付) | |
| 重大な逸脱 | 国がん中央病院 | T4565 | CH5424802 の第 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 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 | T4757 | 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 | 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 | 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) | 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 | 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 | 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 | T4991 | アッヴィ合同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 | T5009 | アストラゼネカ株式会社の依頼による第 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 | T4565 | CH5424802 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 の妥当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 | T4565 | CH5424802 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 の妥当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 | T4565 | CH5424802 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 の妥当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 | T4565 | CH5424802 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 の妥当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 | T4565 | CH5424802 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 の妥当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 | T4565 | CH5424802 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 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 | T4565 | CH5424802 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | T4633 | 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 | T4633 | 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 | T4679 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | | | ムブロリズマブ)及び E7080/MK-7902(レンバチニブ)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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 省略 | 承認 |
| 事象等 | | | | の妥当性について審議した。 | | |
| | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | | | による LOXO-305 の第 I / 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 | 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 | 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 | | | による LOXO-305 の第 I / II 相試験 | の妥当性について審議した。 | | |
| | | I | | | | |

| 重篤な有害 | 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 | 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 | | | による LOXO-305 の第 I / 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 | 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 | 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 | T4863 | 第一三共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 | T4863 | 第一三共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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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。 | | |
| 重篤な有害 | 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 | 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 | T4887 | 第一三共株式会社の依頼による DS-1062a 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 | T4890 | 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 | 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 | T4894 | 第一三共株式会社の依頼による DS-8201a 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 | T4896 | 協和キリン株式会社の依頼による ME-401 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 | 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) | 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 | 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) | 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 | T4912 | E7090 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。 | | |
| | | <u> </u> | | | | |

| 重篤な有害 | 国がん中央病院 | T4912 | E7090 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 | T4927 | 第一三共株式会社の依頼による DS-3201b (Valemetostat Tosylate) 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 | T4927 | 第一三共株式会社の依頼による DS-3201b (Valemetostat Tosylate) 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | T4944 | 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 | T4944 | 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 | 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 | 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 | | | マブ)と MK-7902 (E7080:レンバチニブ)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 | T4962 | 治験国内管理人日本臨床研究オペレーションズ株式会社の依頼による | 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 | | | CYH33 の第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 | T4962 | 治験国内管理人日本臨床研究オペレーションズ株式会社の依頼による | 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 | | | CYH33 の第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 | 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 | 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 | | | 者を対象とした tisotumab vedotin 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 | 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 | 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 | | | 者を対象とした tisotumab vedotin 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 | 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 | 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 | | | 者を対象とした tisotumab vedotin 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 | 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 | 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 | | | 者を対象とした tisotumab vedotin 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 | 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 | 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 | | | 者を対象とした tisotumab vedotin 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 | 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 | 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 | | | 者を対象とした tisotumab vedotin 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 | T4979 | MSD 株式会社の依頼による MK-7684A 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 | T4996 | 武田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 | T4996 | 武田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 | T4996 | 武田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 | T4996 | 武田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 | T4996 | 武田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 | T5015 | 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象とした 0NO-4538、イピリ | 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 | | | ムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験 | 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 | T5015 | 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象とした 0N0-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第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 | T5028 | 悪性胆管閉塞に対する HG01 の検証的試験 (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 | T5028 | 悪性胆管閉塞に対する HG01 の検証的試験 (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 |
| 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 省略 | 承認 |
|----------------|-------------------|--------|---|---|------------|-------------|
| 等 | | 14201 | TO DESCRIPTION OF THE PARTY OF | 当性について審議した。 | E1 W11 | /子(即心 |
| 1 | | | | ヨにてラゲーで研究した。 | | |
| 安全性情報 | 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 | 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 | T4302 | MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 | 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 | T4302 | MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 | 省略 | 承認 |
| 等 | | | | 当性について審議した。 | | |
| | | | | | d Santa | 7.77 |
| | 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 | 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 | 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- | 安全性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 1 人 7 月 月 | 14040 | 4538 (Nivolmab) 第Ⅲ相試験 | 当性について審議した。 | E1 WL1 | /子(即山 |
| - 1 | | | 4556 (NIVOIIIIab) 另 III 作品級 | 当はでうが、(番成した。 | | |
| 安全性情報 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 | 省略 | 承認 |
| 等 | | | RXDX-101 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 | 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- | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 | 省略 | 承認 |
| 等 | | | 8000 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 | 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。 | | |
| | | m.100F | A LI CALLETT AND | A M Treball to a SVIII W (1) and treball to a S | t la mét | 7 27 |
| | 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 | | 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 | T4395 | 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 | | 14000 | 为1.11时%(区地工会归款) | 当性について審議した。 | E1 W11 | /子(即心 |
| - 1 | | | | 当はでうが、(番成した。 | | |
| 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。 | | |
| | | | | | | |
| 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 | 安全性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(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)の第 | 当性について審議した。 | | |
| | | | Ⅲ相試験 | | | |
| | | | | | | |

| 安全性情報 | 国がん中央病院 | T4417 | 再発プラチナ感受性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象としたセ | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 | 省略 | 承認 |
|--------|---------|-------|---|--|----|----|
| 等 | | | ジラニブとオラパリブの第Ⅲ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 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 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 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 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 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 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 | 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 I 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 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 ASP2215(gliteritinib)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 | 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 ASP2215(gliteritinib)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 | 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 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 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相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 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 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 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 患者を対象とした copanlisib 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 | 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 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4482 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたアベマシ クリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| 安全性情報 | 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。 | | |
| all A total de ter | | | | | What is | |
| 安全性情報 | 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 | 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 | 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 | 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 | T4505 | 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 | 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 | | 11000 | | 当性について審議した。 | |) 1 C PC |
| ,, | | | | | | |
| 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。 | | |
| 少 人 | 団ぶ) 由山岸陸 | T4517 | MCD #+-P人北の伊紹)ととグロ 1 4034版 | カ人州がセカナア ヘレイ説印がされ 細胞砂体の立 | \varphi m\tau | -⊒, ∃ ∏ |
| 安全性情報 | 国がん中央病院 | T4517 | 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 | 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。 | | |
| | | | | | | |
| 安全性情報 | 国がん中央病院 | T4525 | 0N04538 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 | T4526 | ONO4538 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 | | 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 | 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 | | 11000 | A - A MACA TO MILL OIL ON IT HE WAY | 当性について審議した。 | 8.74 | \1 \ the. |
| ., | | | | | | |
| 安全性情報 | 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 | 安全性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 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 | 火車 | 承認 |
| 女 至 任 信 報 | 国がルヤ犬炳院 | 14040 | ペレクセル・インタープショブル株式会社(信験国内管理人)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かられ、課題継続の安 当性について審議した。 | | /卦前 |
| → | | | 及足//*心心句で対象とした DOD=A311 V/ 弁Ⅲ 性政概 | コエにフペ・〜自成した。 | | |
| 安全性情報 | 国がん中央病院 | T4547 | 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 | 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 | 安全性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 | 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 | 安全性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 | 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 | 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 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 | 省略 | 承認 |
| 等 | | ACZ885(カナキヌマブ)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 | 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 | 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 | 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 | 安全性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 | 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 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 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 | 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 | 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 | 安全性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 | 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 | 安全性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 | 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 | 安全性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 | 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。 | | |
| 安全性情報 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 [~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 | 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 | T4628 | MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第 II 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 | 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 | T4628 | MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第 II 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 | 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 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 | 省略 | 承認 |
| 等 | | | 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 | T4637 | MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK- | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 | 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 | T4637 | MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK- | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 | 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 | 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 | T4651 | MSD 株式会社の依頼によるオラパリブの第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。 | | |
| 少 人 从 桂 扣 | 見ぶしまれた 腔 | T4051 | uon サークリック・ボファンフィッツリーブの使用・切ら4時) | ウ人は1177年41年17~1、イジロジンは、細暦(単位の立 | \D\mdz | _a,≑n |
| 安全性情報 | 国がん中央病院 | T4651 | MSD 株式会社の依頼によるオラパリブの第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 | T4656 | 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 | 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 | 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。 | 7.4 | 7,1,10 |
| | | | | | | |
| 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。 | | |
| 安全性情報 | 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 | 省略 | 承認 |
| 等 | | 11000 | 1712XXVIVA IIV MARICO DA COMO TO TO TO THE WAY | 当性について審議した。 | 8 74 | \1 \ the. |
| ., | | | | | | |
| 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 | 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 収 | 承認 |
| 等 | | 14002 | THE THE THE PROPERTY OF THE PR | 当性について審議した。 | H ₩1 | /子(即位 |
| ',1 | | | | | | |
| 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。 | | |
| 安全批售超 | 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 | 公 取 | 承認 |
| 女主圧旧報 等 | 国 370 个 大 例 统 | 14071 | ファッシュイハ フ) 、 休八去性の放検による第1 作的感 | ダ生に切れ取らに りい く | TEI WIT | / 中心 |
| 4 | | | | コエにジャで催成した。 | | |
| 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 会 州 桂 却 | 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 | 少政 | 承認 |
| 女王任用報 等 | 国がんヤ大州院 | 14070 | Ⅲ相試験 | 女主性切れ報告に りい く | 11 吨 | 净啦 |
| ग | | | 1111 作品代源 | 当江にラバ・(省成した。 | | |
| 安全性情報 | 国がん中央病院 | T4678 | 協和キリ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。 | | |
| 少人从毕 和 | 国松)中市岸陸 | T4670 | 日本で、1117年、117年、117年、117年、117年、117年、117年、11 | 小人州邢売却生について翌田ぶとし 細居 砂はって | 少量 | → → ⇒刃 |
| 安全性情報 | 国がん中央病院 | T4679 | 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 | 1 目 哈 | 承認 |
| 等 | | | | 当性について審議した。 | | |
| L | 1 | 1 | | 1 | | |

| 安全性情報 | 国がん中央病院 | T4680 | 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 | T4683 | 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 | 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 | 当性について審議した。 | | |
| | | | 験 | | | |
| 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 | 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 | 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 | T4700 | MSD 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 MK-7902(レン | 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 | | | バチニブ)/MK-3475(ペムブロリズマブ)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 | T4700 | MSD 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 MK-7902(レン | 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 | | | バチニブ)/MK-3475(ペムブロリズマブ)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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 | 省略 | 承認 |
| 等 | | | 癌又は食道胃接合部腺癌を対象とした BGB-A317 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 | 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 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 | 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 | 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、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 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、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4733 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるラムシルマブ(LY3009806)の第 I/Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 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 | T4736 | 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 | 国がん中央病院 | T4743 | MSD 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 MK-3475(ペム ブロリズマブ)、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 | 国がん中央病院 | T4743 | MSD 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 MK-3475(ペム ブロリズマブ)、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、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4749 | 小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4749 | 小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 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 | 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 | | 11101 | 第 I / II 相試験 | 当性について審議した。 | | ×1.4hg. |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4757 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 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 III相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 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 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4764 | 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。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 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 第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4767 | MSD 株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象とした MK-3475(ペムブロリズマブ)の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 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) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 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、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4776 | MSD 株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4776 | MSD 株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4777 | アステラス製薬株式会社の依頼による 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4777 | アステラス製薬株式会社の依頼による 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 | 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 | | | Ⅱ相試験 | 当性について審議した。 | | |
| A 14 1 t | | | and the State of Large and the second second | | 110mts | 7.77 |
| 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 | 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 | 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 |
| 女主性情報 等 | 国がん中大州院 | 14700 | MSD 休式去社の依頼による頭頭部扁平工及癌患者を対象とした MK-5475(へ ムブロリズマブ)及び E7080/MK-7902(レンバチニブ)の第Ⅲ相試験 | | 11 啦 | 手 心 |
| 寺 | | | ムノロリスマノ)及いE1080/MK-1902(レンハナーノ)の第111相武線 | 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 | | | | 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 | 国"70十八州州 | 11000 | とデュルバルマブの第Ⅲ相試験 | 当性について審議した。 | E **I | 77, 100 |
| 4 | | | C / S/V/ 9/V () 3/3/III (III NO) | コ上にライで用成した。 | | |
| 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。 | | |
| | | | | | | |
| | 国がん中央病院 | T4813 | エーザイ株式会社の依頼による胆管癌患者を対象とした E7090 の第Ⅱ相試 | | 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 | 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 | | 11011 | | 当性について審議した。 | | 7,1480 |
| ., | | | | | | |
| 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。 | | |
| | | W4040 | | ウ人はTTが打化して、マギロンとし、3円形がはって | /\\D\m/r | ज.≃ग |
| | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 | 1 目 哈 | 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 | 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 | 安全性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。 | | |
| | | | | | | |

| | 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 | 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 | | | Epcoritamab 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 | 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 | | | Epcoritamab 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 | 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 | | | Epcoritamab 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 | 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 | | | Epcoritamab 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 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 | 省略 | 承認 |
| 等 | | | 肺癌患者を対象とした BMS-936558 (ニボルマブ) /BMS-734016 (イピリムマ | 当性について審議した。 | | |
| | | | ブ)の第Ⅲ相試験 | | | |
| 安全性情報 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 | 省略 | 承認 |
| 等 | | | 肺癌患者を対象とした BMS-936558 (ニボルマブ) /BMS-734016 (イピリムマ | 当性について審議した。 | | |
| | | | ブ)の第Ⅲ相試験 | | | |
| 安全性情報 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 | 省略 | 承認 |
| 等 | | | 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 | 当性について審議した。 | | |
| | | | 関する第Ⅱ相試験 (医師主導治験) | | | |
| | 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 | 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 | 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 | 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。 | | |
| | 1 | | 1 | | | |

| 安全性情報等 | 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 | 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 | 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 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 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がん患者を対象とした Tucatinib の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 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 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 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 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4850 | 日本イーライリリー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 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4852 | 中外製薬株式会社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、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4854 | 第一三共株式会社の依頼による 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4856 | ファイザー株式会社の依頼による第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 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4860 | インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第 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 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4863 | 第一三共株式会社の依頼による第 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 | 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 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4864 | 第一三共株式会社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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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 | T4882 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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 | 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 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4888 | アストラゼネカ株式会社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 |
| 安全性情報等 | 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 試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4892 | 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 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4892 | 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 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 | | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 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 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 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 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 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 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4902 | 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 癌患者を対象とした INCMGA00012 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 | 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 癌患者を対象とした INCMGA00012 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 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 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 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4912 | E7090 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 | 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、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4921 | MSD 株式会社の依頼による小細胞肺がん患者を対象とした MK-3475(ペムブロリズマブ)/MK-7339(オラパリブ)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 | T4921 | MSD 株式会社の依頼による小細胞肺がん患者を対象とした MK-3475(ペムブロリズマブ)/MK-7339(オラパリブ)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 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 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 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| 安全性情報等 | 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- C19 の第Ⅲb 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
|--------|---------|-------|--|--|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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- C19 の第Ⅲb 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 I 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 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、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 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 クリブ(LY2835291)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 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4937 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 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 |
| 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 |
| 安全性情報等 | 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 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 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 |
| 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 |

| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4944 | PRA ヘルスサイエンス株式会社 (治験国内管理人) の依頼による第 I 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 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 | 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 | 当性について審議した。 | | |
| | | | 験 | | | |
| 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 | 当性について審議した。 | | |
| | | | 験 | | | |
| 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 | 当性について審議した。 | | |
| | | | 験 | | | |
| 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 | | | |
| 安全性情報 | 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 | | 11001 | | 当性について審議した。 | | 71440 |
| | | | | | | |
| 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 | 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。 | | |
| 安全性情報 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 | 省略 | 承認 |
| 等 | | | マブ) と MK-7902 (E7080:レンバチニブ) の第Ⅲ相試験 | 当性について審議した。 | | |
| | | | | | | |

| 安全性情報等 | 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 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
|--------|---------|-------|---|--|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4963 | 小野薬品工業株式会社の依頼による第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 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4965 | アステラス製薬株式会社の依頼による第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 デルクステカンの第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4968 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第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 | 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 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 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 | 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 | 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 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 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 | T4979 | MSD 株式会社の依頼による MK-7684A 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 | 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) | | 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 |
| 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 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4990 | 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 した ME3208 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 | T4995 | 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 | 国がん中央病院 | T4995 | 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 | 国がん中央病院 | T4996 | 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 | 国がん中央病院 | T4997 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4998 | 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 | 国がん中央病院 | T5000 | 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 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5001 | メルクバイオファーマ株式会社の依頼による固形がん患者を対象とした Bintrafusp alfa (M7824) 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 | T5001 | メルクバイオファーマ株式会社の依頼による固形がん患者を対象とした Bintrafusp alfa (M7824) 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 | T5001 | メルクバイオファーマ株式会社の依頼による固形がん患者を対象とした Bintrafusp alfa (M7824) 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 | 国がん中央病院 | T5006 | 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした DS-8201a(ラスツズ | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 | 省略 | 承認 |
|--------------|---|-------|--|--|----------|-------|
| 等 | | | マブ 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 | T5010 | ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相/第Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 | 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 | T5011 | → マ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 | │ │安全性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 | T5015 | 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象とした 0N0-4538、イビリ | 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 | | | ムマブ及び化学療法併用の第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 | T5015 | 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象とした 0NO-4538、イピリ | 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 | | 10010 | ムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験 | 当性について審議した。 | | /子(即位 |
| 1 | | | コペン及び10子原仏川市の第二年的歌 | コエにラグ・く併成した。 | | |
| 安全性情報 | 国がん中央病院 | T5025 | MSD 株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象とした 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 | T5025 | MSD 株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象とした 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 | T5026 | 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-4280A の第Ⅲ | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 | 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 | T5026 | 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-4280A の第Ⅲ | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 | 省略 | 承認 |
| 等 | | | 相試験 | 当性について審議した。 | | |
| 安 全 州 桂 却 | 国がん中央病院 | T5027 | 株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人) の依頼による頭頸部扁平上皮が | 安全州研究報告について説明がされ 細質雑結の交 | 少项 | 既承認事項 |
| 女主圧情報 等 | 国が70年天州民 | 13021 | ん患者を対象とした bempegaldesleukin の第2相/第3相試験 | ダ生に切れ取らに りゃく にありかられて 味趣極視の 安 当性について 審議した。 | | の取り消し |
| ₹ | | | ル志有を対象とした beimpegardes redkin の第2個/第3個政験 | 当江にういて借戚した。 | | の取り付し |
| 安全性情報 | 国がん中央病院 | T5027 | 株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人) の依頼による頭頸部扁平上皮が | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 | 省略 | 承認 |
| 等 | | | ん患者を対象とした bempegaldesleukin の第2相/第3相試験 | 当性について審議した。 | | |
| | | | | | | |
| | 国がん中央病院 | T5035 | MSD 株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした MK-3475 (ペムブロリズ | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 | 省略 | 承認 |
| 等 | | | 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 | T5035 | MSD 株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした MK-3475 (ペムブロリズ | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 | 省略 | 承認 |
| 等 | | | 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 | T5037 | HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクス | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 | 省略 | 承認 |
| 等 | | | テカンの多施設共同非盲検第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 | T5037 | HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクス | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 | 省略 | 承認 |
| 女主性情報 | 四州10千天州阮 | 10001 | TER2 発現の存発・軟移座板線圏思看を対象としたドノベンスマン アルケス テカンの多施設共同非盲検第Ⅱ相試験(医師主導治験) | 女主任切れ報 に りい く 説 切が され、 味 趣 秘 が の 安 当性について 審議した。 | H MU | ノナヘ申心 |
| 守 | | | / // ン ソ 夕 旭 政 六 旧 介 目 1 代 角 II 代 刊 訳 、 | コ エに ノベに) は し/に。 | | |
| | I | ı | <u> </u> | I | <u> </u> | |

| 安全性情報 | 国がん中央病院 | T5038 | メルクバイオファーマ株式会社の依頼による局所進行頭頸部癌患者を対象 | 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、 Debio 1143 と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第3相 | 当性について審議した。 | | |
| | | | 試験 | | | |
| 安全性情報 | 国がん中央病院 | T5038 | メルクバイオファーマ株式会社の依頼による局所進行頭頸部癌患者を対象 | 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、 Debio 1143 と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第3相 | | | |
| | | | 試験 | | | |
| | | | | | | |
| 安全性情報 | 国がん中央病院 | T5038 | メルクバイオファーマ株式会社の依頼による局所進行頭頸部癌患者を対象 | | 省略 | 承認 |
| 等 | | | とした、 Debio 1143 と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第3相 | 当性について審議した。 | | |
| | | | 試験 | | | |
| 安全性情報 | 国がん中央病院 | T5040 | 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 | | | REGN1979 (odronextamab) の第Ⅱ相試験 | 当性について審議した。 | | |
| | | | | | | |
| | 国がん中央病院 | T4395 | 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 | 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 | 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 | 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 | T4525 | 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 | 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 | T4526 | ON04538 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。 | | |
| | | | | | | |
| | 国がん中央病院 | T4531 | 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 | 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 | T4551 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | キニタリング報告について説明がされ、課題宝飾の | 省略 | 承認 |
| グ | | 11.20 | 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。 | H-18 | 1 x Brd. |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

| モニタリング | 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療法の第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 | T4738 | 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 | 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抗体薬併用による探索的多施設共同非盲検医師主導治験 | モニタリング報告について説明がされ、課題実施の 適切性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| モニタリング | 国がん中央病院 | 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抗体薬併用による探索的多施設共同非盲検医師主導治験 | モニタリング報告について説明がされ、課題実施の 適切性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| モニタリング | 国がん中央病院 | 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抗体薬併用による探索的多施設共同非盲検医師主導治験 | モニタリング報告について説明がされ、課題実施の 適切性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| モニタリング | 国がん中央病院 | 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抗体薬併用による探索的多施設共同非盲検医師主導治験 | モニタリング報告について説明がされ、課題実施の 適切性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| モニタリング | 国がん中央病院 | 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抗体薬併用による探索的多施設共同非盲検医師主導治験 | モニタリング報告について説明がされ、課題実施の 適切性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| モニタリング | 国がん中央病院 | 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 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 | 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 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 | 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 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 | 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 | 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 | 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 | T4904 | HR 陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ+ア テゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験 (医師主導治験) | モニタリング報告について説明がされ、課題実施の 適切性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| モニタリング | 国がん中央病院 | T4912 | E7090 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 | 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 | 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 | 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 | 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) | 適切性について審議した。 | | |
| モニタリン | 国がん中央病院 | T4958 | 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 | 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 | | | 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 | 適切性について審議した。 | | |
| | | | 験) | | | |
| | | | | | | |
| モニタリン | 国がん中央病院 | T5020 | 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 | 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 | T5028 | 悪性胆管閉塞に対する HG01 の検証的試験 (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 | T5028 | 悪性胆管閉塞に対する HG01 の検証的試験 (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。 | | |
| | | | | | | |

| 治験の実施の適否 | 国がん東病院 | 東 1188 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による初発のフィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001の第Ⅲ相試験 | | 省略 | 承認 |
|----------|--------|--------|---|--------------------|---|----|
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K0379 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月 10日付) 治験実施計画書 別紙1 (西暦2022年4月29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2022年5月 11日付) 治験薬概要書又は添付文書 BMS-986207_5_E (西暦2022年3月22日付) | 承認 |
| 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2022年4月26日付) 説明文書、同意文書 RBR_3_220525IRB (西暦2022年4月25日付) 説明文書、同意文書 妊娠_2_220525IRB (西暦2022年4月25日付) 説明文書、同意文書 本体_13_220525IRB (西暦2022年4月25日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K0641 | 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) 4/27 配信_IB 改訂 (西暦 2022 年 4月 27 日付) 治験薬概要書又は添付文書 トラスツズマブ_22.0 (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 | 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) ICF v 8.0 (西暦 2022年 5月10日付) 説明文書、同意文書 ICF v 8.0 (西暦 2022年 5月9日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月11日付) 治験薬概要書又は添付文書 JNJ-42756493_補遺1_EJ(西暦2022年3月18日付) 説明文書、同意文書 本体_6_2205251RB(西暦2022年4月22日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K0740 | 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 CH5424802(一般名:アレクチニブ)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2022年4月27日付) 治験薬概要書又は添付文書 アレクチニブ12_EJ(西暦2021年9月1日付) | 承認 |

| | | | | | 治験薬概要書又は添付文書 アレクチニブ 12_補遺 1_EJ (西暦 2021 年 11 月 1 日付) | |
|----------|--------|-------|--|--------------------|--|--|
| 治験に関する変更 | 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 遺伝子異常を有する被験者を対象に erdafitinib と vinflunine 又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第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2022年5月11日付) 説明文書、同意文書 妊娠_補遺1_220525IRB(西暦2022年4月29日付) 説明文書、同意文書 本体/分子学_補遺1_220525IRB(西暦2022年4月29日付) | |
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月10日付) 治験実施計画書 Supplement 1_2.0 (西暦2022年4月11日付) 治験実施計画書 Supplement 2_2.0 (西暦2022年4月11日付) | |
| 治験に関する変更 | 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た CO-338 (Rucaparib) と BMS-936558-01 (Nivolumab)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 5 月 9 日付) 治験実施計画書 MEMO(統計解析方法変更)(西暦 2022 年 3 月 21 日付) | |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K0805 | MSD 株式会社の依頼によるオラパリブの第Ⅱ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 5 月 10 日付) 治験薬概要書又は添付文書 オラパリブ_19(西暦 2022 年 3 月 4 日付) 説明文書、同意文書 本体_1.5_220525IRB(西暦 2022 年 4 月 19 日付) | |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K0806 | 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2022年5月9日付) 治験薬概要書又は添付文書 VPM087_5_EJ(西暦2022年2月25日付) | |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K0825 | エーザイ株式会社の依頼による第 I b 相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月11日付) 治験実施計画書 7.0_EJ (西暦2022年4月15日付) 説明文書、同意文書 ST_7_220525IRB (西暦2022年5月10日付) 説明文書、同意文書 本体_9_220525IRB (西暦2022年5月10日付) 説明文書、同意文書 遺伝子_5_220525IRB (西暦2022年5月10日付) | |

| | | | | | 5月10日付) | |
|----------|--------|-------|---|--------------------|---|----|
| 治験に関する変更 | 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 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5月2日付) 治験実施計画書 6.0_EJ(西暦2022年3月10日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月11日付) 治験実施計画書 P03_EJ (西暦2022年3月4日付) 説明文書、同意文書 プレ_6.0_220525IRB (西暦2022年4月14日付) 説明文書、同意文書 本体_7.0_220525IRB (西暦2022年4月14日付) | |
| 治験に関する変更 | 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) | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式 10) 4/21 配信_IB 改訂 (西暦 2022 年 4月 22 日付) 治験薬概要書又は添付文書 osimertinib 翻訳_16 (西暦 2022 年 3月 31 日付) | |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | 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) | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式 10) 4/22 配信_IB 改訂 (補遺 01 あり)(西暦 2022 年 4 月 25 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Alectinib_ver12.0(西暦 2021 年 9 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Alectinib_Ver12.0 補遺 1 (西暦 2021 年 11 月 1 日付) | |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K0890 | 中外製薬株式会社の依頼による OBP-301 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2022年5月11日付) 治験実施計画書 3.0 (西暦2022年2月28日付) 治験実施計画書 レター(依頼者変更中外→オンコリス)(西暦2022年4月21日付) 説明文書、同意文書 説明文書・同意書補助資料(西暦2022年3月24日付) 説明文書、同意文書 妊娠_3.0_220525IRB(西暦2022年4月20日付) 説明文書、同意文書 第三者_3.0_220525IRB(西暦2022年4月20日付) 説明文書、同意文書 第三者_3.0_220525IRB(西暦2022年4月20日付) 説明文書、同意文書 本体_8.0_220525IRB(西暦2022年4月22日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 (西暦2022年3月24日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 中外社 | |

| | | | | | レター(依頼者変更) (西暦 2022 年 5 月 11 日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 オンコリス 社レター(依頼者変更) (西暦 2022 年 5 月 11 日付) | |
|----------|--------|-------|---|--------------------|--|----|
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K0900 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 5 月 9 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab_20_補遺 01_J(西暦 2021 年 12 月 8 日付) 治験薬概要書又は添付文書 イピリムマブ_24_補遺 1_EJ (西暦 2021 年 12 月 8 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月11日付) 治験実施計画書 改訂3版_EJ(西暦2022年3月31日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K0928 | 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2022年5月11日付) 治験実施計画書 8_EJ (西暦2022年4月27日付) 治験実施計画書 レター(コホート管理) (西暦2022年4月28日付) 説明文書、同意文書 本体_7_220525ICF (西暦2022年5月10日付) | |
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月10日付) 治験薬概要書又は添付文書 フチバチニブ_9.0_EJ(西暦2022年3月18日付) | |
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月 11日付) 治験実施計画書 Memo(AMG404安全性情報)(西暦2022年 4月14日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月11日付) 治験実施計画書 PCL_No.3_1.0_EJ(西暦2022年5月2 日付) | |
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月 11日付) 治験実施計画書 4.0_EJ(西暦2022年3月29日付) | 承認 |

| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月10日付) その他 ePRO_患者向けレター(西暦2022年3月11日付) | 承認 |
|----------|--------|-------|---|--------------------|---|----|
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2022 年 5 月 10 日付) 治験実施計画書 3_EJ (西暦 2022 年 3 月 17 日付) 患者日誌 3.0 (西暦 2022 年 3 月 15 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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) | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 5 月 6 日付) 説明文書、同意文書 v8.0 (西暦 2022 年 5 月 2 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K0982 | インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第 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 2022 年 4 月 28 日付) その他 レナリドミド_4.0 (西暦 2022 年 4 月 1 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2022 年 5 月 11 日付) 説明文書、同意文書 プレ_3_220525IRB (西暦 2022 年 5 月 11 日付) 説明文書、同意文書 単独療法_5_220525IRB (西暦 2022 年 5 月 11 日付) 説明文書、同意文書 拡_併用_5_220525IRB (西暦 2022 年 5 月 11 日付) 説明文書、同意文書 拡_併用_5_220525IRB (西暦 2022 年 5 月 11 日付) 説明文書、同意文書 拡_単独_4_220525IRB (西暦 2022 年 5 月 11 日付) | |
| 治験に関する変更 | 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) | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式 10) 4/27 配信_監査計画 書改訂(西暦 2022 年 5 月 2 日付) 監査計画書 2.0(西暦 2022 年 4 月 14 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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) | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) 5/2配信_ICF・添付 文書改訂(西暦2022年5月11日付) 治験薬概要書又は添付文書 レットヴィモ添付文書_3.0 (西暦2022年2月1日付) 説明文書、同意文書 2.2(西暦2022年5月10日付) | |
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月 10日付) 治験実施計画書 国内追加事項_5(西暦2022年4月27 | |

| | | | | | 日付) | |
|----------|--------|-------|--|--------------------|--|----|
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1048 | ステラファーマ株式会社・住友重機械工業株式会社の依頼によるステボロニン®点滴静注バッグ、BNCT 治療システム NeuCure 及び BNCT 線量計算プログラム NeuCure ドーズエンジンの頭頸部癌一般使用成績調査(全例調査) | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 4月 28 日付) 治験実施計画書 2.0 (西暦 2022 年 1月 21 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 2022 年 4月 27 日付) 説明文書、同意文書 プレ 3.0_220525IRB (西暦 2022 年 4月 26 日付) 説明文書、同意文書 妊娠_2.0_220525IRB (西暦 2022 年 4月 26 日付) 説明文書、同意文書 本体_3.0_220525IRB (西暦 2022 年 4月 26 日付) | |
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月11日付) 治験実施計画書 5.0_EJ(西暦2022年2月3日付) 説明文書、同意文書 本体_7_220525IRB(西暦2022年5月7日付) | |
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 5 月 11 日付) 治験実施計画書 4.0_事務的変更 2_EJ (西暦 2022 年 1 月 19 日付) 説明文書、同意文書 本体_6_220525IRB (西暦 2022 年 5 月 7 日付) | |
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年4月28日付) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 (西暦2022年3月16日付) | |
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 5 月 10 日付) その他 V2.00 (西暦 2022 年 1 月 31 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1070 | 小野薬品工業株式会社の依頼による第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 2022 年 5 月 11 日付) 治験実施計画書 3 (西暦 2022 年 4 月 26 日付) 治験実施計画書 レター(ONO-7913 再開報告)(西暦 2022 年 4 月 26 日付) 説明文書、同意文書 本体_5_220525IRB(西暦 2022 年 5 | |

| | | | | | 月 10 日付) | |
|----------|--------|-------|---|--------------------|--|----|
| 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2022年5月10日付) 治験実施計画書 3 (西暦2022年4月27日付) 説明文書、同意文書 本体_6_220525IRB (西暦2022年5月7日付) | |
| 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2022年5月9日付) 治験実施計画書 変更に関する文書_1_EJ(西暦2022年3月24日付) | |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1078 | アムジェン株式会社の依頼による第 Ib 相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年4月25日付) 治験実施計画書 日本特有の補遺_4(西暦2022年3月2日付) 治験実施計画書 4.0_EJ(西暦2022年3月17日付) 説明文書、同意文書 本体_2.0_220525IRB(西暦2022年4月19日付) | |
| 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4月26日付) 説明文書、同意文書 本体_3.0_220525IRB(西暦2022年4月19日付) | |
| 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 5 月 10 日付) 治験実施計画書 5.0_EJ (西暦 2022 年 3 月 29 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1086 | MSD 株式会社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 2022 年 5 月 9 日付) 治験実施計画書 5_EJ(西暦 2022 年 3 月 1 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1089 | MSD株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者に対する一次治療としてのMK- 1308A (MK-1308 及びペムブロリズマブの配合剤) +レンバチニブ (E7080/MK- 7902) を投与する第Ⅱ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月10日付) 説明文書、同意文書 本体_3.0_220525IRB(西暦2022年4月18日付) | |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1100 | 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2022年4月25日付) 治験実施計画書 5.0_EJ (西暦2022年3月8日付) 治験実施計画書 別紙1(西暦2022年4月1日付) | 承認 |

| | | | | | 治験実施計画書 別紙 3 (西暦 2022 年 4月 1日付) 治験薬概要書又は添付文書 LUNA18_3.0_EJ(西暦 2022 年 1月 25 日付) 説明文書、同意文書 CCSR_2.0_220525IRB (西暦 2022 年 4月 22 日付) 説明文書、同意文書 プレ_2.0_220525IRB (西暦 2022 年 4月 22 日付) 説明文書、同意文書 妊娠_2.0_220525IRB (西暦 2022 年 | |
|----------|--------|-------|---|--------------------|---|----|
| | | | | | 4月22日付) 説明文書、同意文書 本体_3.0_220525IRB(西暦 2022 年 4月22日付) | |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1107 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病を対象とした AP24534T (Ponatinib)の第Ⅲ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 4 月 28 日付) 治験実施計画書 別紙 1_2 版(西暦 2022 年 3 月 10 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1109 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第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 2022 年 4 月 27 日付) 説明文書、同意文書 妊娠_2_220525IRB(西暦 2022 年 4 月 25 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1122 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 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 2022 年 4月 26 日付) 治験薬概要書又は添付文書 6_EJ(西暦 2022 年 1月 12 日付) 治験薬概要書又は添付文書 6_補遺 1_EJ(西暦 2022 年 2 月 10 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1129 | 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 2022 年 5 月 9 日付) 説明文書、同意文書 本体_6_220525IRB(西暦 2022 年 5 月 6 日付) 患者日誌 1日2回_1(西暦 2022 年 4 月 28 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1134 | 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 または MK-1308A の第Ⅲ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 5 月 10 日付) 説明文書、同意文書 本体_4.0_220525IRB(西暦 2022 年 4 月 26 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1145 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による RET 融合遺伝子陽性 NSCLC 患者を対象としたセルペルカチニブ特定使用成績調査 (全例調査) | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 5 月 9 日付) 治験実施計画書 1.2 (西暦 2022 年 2 月 15 日付) | 承認 |

| | | | | | 治験実施計画書 レター(改訂のお知らせ) (西暦 2022 年 4 月 1日付) | |
|----------|--------|-------|---|--------------------|--|----|
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1146 | アムジェン株式会社の依頼による小細胞肺癌(SCLC)患者を対象とした AMG 757 の第 II 相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月11日付) 治験実施計画書 Amendment 1_EJ (西暦2021年10月1日付) 治験実施計画書 日本固有の補遺#2 (西暦2021年10月13日付) 治験実施計画書 Amendment 2_EJ (西暦2021年12月6日付) 治験実施計画書 Vター(改訂第2版のお知らせ)EJ (西暦2021年12月8日付) 治験実施計画書 日本固有の補遺#3 (西暦2022年1月13日付) 治験実施計画書 日本固有の補遺#3 (西暦2022年1月13日付) 治験薬概要書又は添付文書 AMG757_6_EJ (西暦2021年10月25日付) 治験薬概要書又は添付文書 AMG757_7_EJ (西暦2021年12月8日付) 説明文書、同意文書 本体_2.0_2205251RB (西暦2022年5月9日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書2.0 (西暦2022年5月9日付) その他 Thank you Letter_2.0 (西暦2022年1月20日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1148 | 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 2022 年 5 月 9 日付) 治験実施計画書 3.0_EJ (西暦 2022 年 2 月 11 日付) 説明文書、同意文書 本体_2.0_220525IRB (西暦 2022 年 5 月 9 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1151 | BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験) | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式 10) プロトコール 1.2/ICF1.2 改訂(西暦 2022 年 5 月 9 日付) 治験実施計画書 1.2(西暦 2022 年 4 月 22 日付) 説明文書、同意文書 1.2(西暦 2022 年 5 月 6 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1151 | BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験) | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月10日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 賠償責任契約証明書(西暦2022年5月6日付) | 承認 |

| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1153 | 日本セルヴィエ株式会社の依頼による大腸がん患者を対象とした Futuximab/modotuximab 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5月10日付) 治験実施計画書 2.0_EJ(西暦2022年2月1日付) 説明文書、同意文書 安全性導入_2.0_220525IRB(西暦2022年3月10日付) 説明文書、同意文書 無作為化_2.0_220525IRB(西暦2022年3月10日付) | |
|----------|--------|-------|--|--------------------|--|--|
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1155 | ア ッ ヴィ 合同会社の 依頼に よ る 急性骨髄性白血病 (AML) 又は骨髄 異形成症候群 (MDS) を対象とした lemzoparlimab とアザシチジン及び/又 はベネ ト ク ラ ク ス 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2022年5月11日付) 治験薬概要書又は添付文書 Lemzoparlimab_6.0 (西暦2022年4月20日付) 治験薬概要書又は添付文書 レター(版数に関するご連絡) (西暦2022年4月26日付) 説明文書、同意文書 本体_3.0_220525IRB(西暦2022年5月10日付) | |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1160 | 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2022年5月10日付) 説明文書、同意文書 プレスク_1.2_220525IRB(西暦2022年3月8日付) 説明文書、同意文書 本体_1.2_220525IRB(西暦2022年3月8日付) 説明文書、同意文書 遺伝子研究_1.2_220525IRB(西暦2022年3月8日付) | |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1163 | Niraparibの第Ⅱ相試験 (医師主導治験) | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) 4/28 付 治験実施 に係るメモランダム(西暦2022年5月9日付) 治験実施計画書 4/28 付 治験実施に係るメモランダム (西暦2022年4月28日付) | |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1166 | アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552 第Ⅲ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月10日付) 説明文書、同意文書 本体_2.0_220525IRB(西暦2022年5月10日付) | |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1167 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫を有する日本人患者を対象としたヒト化 GPRC5D×CD3 二重特異性抗体 JNJ-64407564 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2022年5月10日付) 治験実施計画書 レター(重炭酸イオン変更)(西暦2022年5月10日付) | |

| 治験に関す | 国がん東病院 | K1170 | 中外製薬株式会社の依頼による R07499790 (Pralsetinib) の第Ⅱ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 説明文書、同意文書 妊娠_2.0_220525IRB (西暦 2022 年 4 月 26 日付) 説明文書、同意文書 本体_2.0_220525IRB (西暦 2022 年 4 月 26 日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 20220301-20230301 (西暦 2022 年 2 月 22 日付) 治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 5 月 | |
|--------|--------|-------|--|--|---|----|
| る変更 | | | | | 11 日付) 治験実施計画書 レター(第 3 版の明確化)(西暦 2022 年 3 月 23 日付) 治験実施計画書 3_EJ(西暦 2022 年 4 月 8 日付) | |
| 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 | 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、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0509 | MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0509 | MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | 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 | 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 |

| | | | T. | <u> </u> | | |
|----------------------|------------|----------|--|---|-----------|--------|
| 安全性情報 | 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 | 安全性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 | 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 | 省略 | 承認 |
| 等 | | | | 当性について審議した。 | | 7 ,,- |
| 4 | | | | コにについて借成した。 | | |
| 安全性情報 | 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 | 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 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 | 省略 | 承認 |
| 等 | | | AZD9291 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 | 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 | 安全性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。 | H . H | 11,442 |
| 4 | | | 1 TH BYOX | コエにフィで田成した。 | | |
| 安全性情報 | 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 | 安全性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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 | 省略 | 承認 |
| 等 | | | RXDX-101 の第Ⅱ相試験 | 当性について審議した。 | | |
| . I. A Life Life ton | | | | | 45-46 | |
| | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 | 省略 | 承認 |
| 等 | | | RXDX-101 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 | 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 | 省略 | 承認 |
| 等 | | | | 当性について審議した。 | | 7 |
| .4 | | | | | | |
| 安全性情報 | 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 | 安全性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イピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第 | 当性について審議した。 | | |
| | | | Ⅲ相試験 | | | |
| | | | | | | |
| 安全性情報 | 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 | 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 | 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 | 省略 | 承認 |
| 等 | | | The state of the s | 当性について審議した。 | | 7-80 |
| 4 | | | | コエにフィで田成した。 | | |
| 安全性情報 | 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- | 安全性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 | 国がん東病院 | K0606 | MSD株式会社の依頼による局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MK- | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 | 省略 | 承認 |
| 等 | | | 3475 の第Ⅲ相試験 | 当性について審議した。 | | |
| + V 11 1+ += | | W0.222 | | A M. Tredate H. D. S. | /làmfr | 7.37 |
| 安全性情報 | 国がん東病院 | K0606 | MSD株式会社の依頼による局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK- | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 | 省略 | 承認 |
| | | <u> </u> | | <u> </u> | | |

| 等 | | | 3475 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 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0656 | 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、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0656 | 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 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 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相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0665 | ファイザー株式会社の依頼による第1相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 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 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 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 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 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 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0689 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたアベマシ クリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0694 | 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 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0695 | 小野薬品工業株式会社の依頼による 0N0-4538 及び 0N0-7703 の併用投与の 第 I / II 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0695 | 小野薬品工業株式会社の依頼による 0N0-4538 及び 0N0-7703 の併用投与の 第 I / II 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| 安全性情報 | 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 |
|----------|----------|-------|--|-------------------------|---------|--------|
| 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 | 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 |
| 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。 | | |
| 安全性情報 | 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 ONO-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 | K0717 | MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK- | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 | 省略 | 承認 |
| 等 | 国 70 水水肿 | North | 3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験 | 当性について審議した。 | H ₩1 | /TV #L |
| A 14 1 4 | | | | | t Dante | -7 -77 |
| | 国がん東病院 | K0717 | MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK- | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 安全性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。 | | |
| 安全性情報 | 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 | 安全性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) | 当性について審議した。 | | |
| 安全性情報 | 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 | 安全性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 | 当性について審議した。 | | |
| | | | 師主導治験) | | | |
| 安全性情報 | 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- | 安全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 | 1 | | 3475 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 | 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 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
|--------|--------|-------|---|--|----|----|
| | 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 | | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 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 | 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) 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 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 遺伝子異常を有する被験者を対象に erdafitinib と vinflunine 又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0766 | 第一三共株式会社の依頼による第 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 | К0770 | 既存治療で根治が期待できない食道がん患者を対象とした ASP-1929 を用いた光免疫療法 (PIT) の安全性・有効性を検討する第 I b 相/第 II 相臨床試験 (医師主導治験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | К0770 | 既存治療で根治が期待できない食道がん患者を対象としたASP-1929を用いた光免疫療法(PIT)の安全性・有効性を検討する第Ⅰb相/第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0773 | 楽天メディカル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 | 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 |

| <i>↔</i> ∧ <i>u</i> , <i>l</i> ; +n | | W0555 | | 古人川市虚和中) ハージ田 パケト - 田居伽(de o 云 | /lamfr | → |
|-------------------------------------|--------|-------|---|--|--------|----------|
| 安 至 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K0775 | 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 | К0790 | 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 | K0795 | 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 | 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た CO-338(Rucaparib)と BMS-936558-01(Nivolumab)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 | 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た CO-338(Rucaparib)と BMS-936558-01(Nivolumab)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 | 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 | K0800 | 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 | K0805 | MSD 株式会社の依頼によるオラパリブの第Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0805 | MSD 株式会社の依頼によるオラパリブの第Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| 安全性情報 | 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 | 省略 | 承認 |
|--------------------|------------|--------|--|-------------------------------|--------|--------|
| 安 王 庄 府 報 等 | 国际70米州队 | Koooo | 为 1 但的《人区中工等但数》 | | EI WID | /子(即口 |
| 守 | | | | 当性について審議した。 | | |
| 安全性情報 | 国がん東病院 | K0818 | アムジェン株式会社の依頼による 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 | 省略 | 承認 |
| 等 | | 110010 | A STATE OF THE STA | 当性について審議した。 | 1.74 | 71182 |
| 4 | | | | コ上にライで田政とた。 | | |
| 安全性情報 | 国がん東病院 | K0820 | 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 | 国がん東病院 | K0820 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 | 省略 | 承認 |
| 等 | | | 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 | 当性について審議した。 | | |
| | | | 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 | | | |
| | | | NATION BIX 1419 NEW XIVING | | | |
| 安全性情報 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 | 省略 | 承認 |
| 等 | | | 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 | 当性について審議した。 | | |
| | | | 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 | | | |
| | | | 分 11 1日7 日1 | | | |
| 安全性情報 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 | 省略 | 承認 |
| 等 | | | M7824 及び化学放射線同時併用の第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 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 | 省略 | 承認 |
| 等 | | | M7824 及び化学放射線同時併用の第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 | 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。 | | |
| | | | | | | |

| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0833 | MSD 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 MK-7902(レンバチニブ)/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 | K0833 | MSD 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 MK-7902(レン バチニブ)/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 |
| 4 | | | | コ圧にラバーで催成した。 | | |
| 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 | 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 | 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 | 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 | 安全性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 | 国がん東病院 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 | 省略 | 承認 |
| 等 | 国为70米州机 | ROOTO | 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 | 当性について審議した。 | □ ₩□ | /子(即位) |
| | | | BGB-A317 の第Ⅲ相試験 | | | |
| 安全性情報 | 国がん東病院 | K0847 | MSD 株式会社の依頼による医学的に切除不能なⅠ期又はⅡA 期の非小細胞 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 | 省略 | 承認 |
| 等 | | | 肺癌患者を対象に MK-3475 の併用又は非併用下で体幹部定位放射線治療 | 当性について審議した。 | | |
| | | | (SBRT)を実施した際の安全性及び有効性を評価する無作為化プラセボ対照 | | | |
| | | | 第Ⅲ相試験(KEYNOTE-867 試験) | | | |
| 安全性情報 | 国がん東病院 | 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 | 安全性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 | 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 | 安全性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 | 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 | 安全性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 | 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 | | 承認 |
| 等 | | | | 当性について審議した。 | | |
| 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 安全性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 | 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 | 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。 | | |
| | 国がん東病院 | 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 | 安全性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。 | | |
| | 国がん東病院 | 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 | 省略 | 承認 |
| 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 | 国がん東病院 | 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 | 省略 | 承認 |
| 等 | | | | 当性について審議した。 | | |
| | 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 | | | | 当性について審議した。 | | |
| | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 | 省略 | 承認 |
| 等 | | | 者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験 | 当性について審議した。 | | |
| <u> </u> | | 1 | | <u> </u> | | |

| 安全性情報 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 | 省略 | 承認 |
|-------|--------|-------|---|-------------------------|----|----|
| 等 | | | 者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第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 | K0901 | エーザイ株式会社の依頼による胆管癌患者を対象とした E7090 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 | К0903 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 | 省略 | 承認 |
| 等 | | | ナキヌマブ(ACZ885)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 | 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 | 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 | 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 | 安全性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 | 安全性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 | 安全性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 | 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 | K0912 | 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 | 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 | 安全性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 | K0920 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 | 省略 | 承認 |
| 等 | | | CryoBalloon Ablation System (CBAS) を使用した冷凍アブレーション治療 | 当性について審議した。 | | |
| | | | の有効性・安全性評価試験(医師主導治験) | | | |
| 安全性情報 | 国がん東病院 | K0922 | 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 | 国がん東病院 | K0922 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 | 省略 | 承認 |
| 等 | | | 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 | 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 | 安全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 | | | | |

| 等 | | | | 当性について審議した。 | | |
|--------|--------|-------|--|--|----|----|
| 安全性情報等 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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 | 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 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0936 | 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 |
| 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | K0947 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 | 省略 | 承認 |
|---------------|--------------|--------|--|--|----------|--------------------|
| | 国际70米州机 | KO371 | | | - EI WID | /子(即位 |
| 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 | 安全性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 水州市 | Rosii | 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。 | E **I | / T \#L |
| 4 | | | 八物幣芯有を対象とした Iruquiiitiiiii の労血作品映 | 当江に力いて併成した。 | | |
| 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 | 安全性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デュルバルマブの第Ⅲ相試験 | 当性について審議した。 | 1.4 | 71184 |
| 7 | | | | コエに フャ・く 田成 じた。 | | |
| 安全性情報 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 | 省略 | 承認 |
| 等 | | | 小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのAmivantamab とLazertinib | 当性について審議した。 | | |
| ,, | | | 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 | コエにつくて田政のた。 | | |
| | | | | | | |
| | | | 試験 | | | |
| 安全性情報 | 国がん東病院 | K0974 | | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 | 省略 | 承認 |
| 等 | | Noo' 1 | THE DESIGNATION OF THE PROPERTY OF THE PROPERT | 当性について審議した。 | 8.74 |)1 CBC. |
| | | | | ヨエにフィ・く住成した。 | | |
| 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 | 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 | 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 | 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 | К0977 | 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 | 安全性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 | 安全性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 | 安全性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 | 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 | 安全性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。 | | |
| 办人 原体和 | | 1,0000 | | → Λ IL TT (70 +11 +1 + 1 - 1 - 1 - 2 + 11 - 1 × (- 1 - 2 + 11 + 1 + 1 + 1 - 2 + 11 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1 | /i>m/r | .ज.≐च |
| | 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- | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 | 省略 | 承認 |
| 等 | | | 120(フチバチニブ)の第Ⅲ相試験 | 当性について審議した。 | | |
| 7 A 44 to 10 | 日必)士中 | V0000 | マットニバウル杯 (人人の 小杯) アレット カード (アッカー) オロボ | ウ入州が売却生とついて翌日ぶとし、翌月5000かって | √V m/d | -च-≑ग |
| | 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 | | 省略 | 承認 |
| 等 | | | 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 | 当性について審議した。 | | |
| i l | | 1 | 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 | I . | 1 | |

| | | | 施設国際共同3群比較試験(NeoADAURA) | | | |
|--------|--------|-------|---|--|----|----|
| 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 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。 | 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 | 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 | 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 | 安全性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 | K1019 | 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 当性について審議した。 | 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 | 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 |
| 安全性情報等 | 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-3475 (ペムブロリズマブ) 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 |
| 安全性情報等 | 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 TPX-0005 の第Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | 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 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 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 |
| 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 |
| 安全性情報等 | 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 (Datopotamab Druxtecan) 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 | 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 | 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 | 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 | K1044 | 胃癌患者を対象とした Lenvatinib と Pembrolizumab 併用術前術後化学療法の第 II 相臨床試験(第 II 相 医師主導治験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | 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 | 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 | 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 | 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 I 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 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 国がん東病院 | K1063 | ファイザー株式会社の依頼による、去勢感受性前立腺癌患者を対象にとし | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 | 省 較 | 承認 |
|----------------------|--------|--|-------------------------|------------|-----------------|
| | 1/1/09 | | | H ™H | \\\\\\\\ |
| 等 | | た PF-06944076 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 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 | 省略 | 承認 |
| 等 | | たデュルバルマブの第Ⅲ相試験 | 当性について審議した。 | | · |
| ,1 | | Te year of the territory | | | |
| 安全性情報 国がん東病院 | K1066 | PRA ヘルスサイエンス株式会社 (治験国内管理人) の依頼による第 I 相試験 | 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 | 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 | 安全性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 | 当性について審議した。 | | |
| | | 験 | | | |
| | | | | | |
| 安全性情報 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 | 安全性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 | 当性について審議した。 | | |
| | | 験 | | | |
| | | | | | |
| 安全性情報 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 | 安全性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 | 安全性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 | 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 | 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 | 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 | | 省略 | 承認 |
| 等 | | 試験 | 当性について審議した。 | | |
| | | | | 1570 | |
| 安全性情報 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 | 安全性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相臨床試験(第Ⅱ相 医師主導治験) | 当性について審議した。 | | |
| | | | | | |
| 少人从标 却 | V1070 | マルベーンは一个人なの仕事による数は、中心を取る | ウムルガウカナン マジロンシン 細胞砂ケック | /i>m/z | _त. ⇒रा |
| 安全性情報 国がん東病院 | K1078 | アムジェン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 | 自哈 | 承認 |
| 等 | | | 当性について審議した。 | | |
| 安全性情報 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 | 省略 | 承認 |
| 等 | KIOIJ | 第Ⅰ/Ⅱ相試験 | ダ生に切れ取らに ラバ で | B.c.n | \ 1. h⊓. |
| → | | 分 I / II 作政员 | コエにフバーへの確した。 | | |
| 安全性情報 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 | 安全性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enfortumab vedotin の第 III 相試験 | 当性について審議した。 | | |
| | | The state of the s | Дим от со | | |
| 安全性情報 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 | 安全性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enfortumab vedotin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 | 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 | 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 | K1089 | MSD株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者に対する一次治療としてのMK- 1308A (MK-1308 及びペムブロリズマブの配合剤) +レンバチニブ (E7080/MK- 7902) を投与する第Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1089 | MSD株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者に対する一次治療としてのMK- 1308A (MK-1308 及びペムブロリズマブの配合剤) +レンバチニブ (E7080/MK- 7902) を投与する第Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | 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 |
| 安全性情報等 | 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 Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1092 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第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 | 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 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1103 | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による 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 |
| 安全性情報等 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1107 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病を対象とした AP24534T (Ponatinib) の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1108 | 中外製薬株式会社の依頼による 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1109 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第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 | 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。 | | |
| 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。 | | |
| 安全性情報 | 国がん東病院 | K1111 | MSD 株式会社の依頼による MK-7684A 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 | K1111 | MSD 株式会社の依頼による MK-7684A 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 | K1117 | 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 | 国がん東病院 | K1118 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺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 | | | 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 | K1121 | 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象とした 0N0-4538、イピリ | 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 | | | ムマブ及び化学療法併用の第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 | K1121 | 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象とした 0N0-4538、イピリ | 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 | | | ムマブ及び化学療法併用の第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 | K1122 | 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 | 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 | K1125 | 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 | 安全性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 | K1128 | 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 | 国がん東病院 | K1129 | 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 | 国がん東病院 | K1130 | 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-4280A の第Ⅲ | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 | 省略 | 承認 |
| 等 | | | 相試験 | 当性について審議した。 | | |
| | 国がん東病院 | K1134 | 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 または 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 | | | 1308A 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 | K1136 | 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再発/ | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 | 省略 | 承認 |
| 等 | | | 難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象とした | 当性について審議した。 | | |
| | l | 1 | | I | | |

| | | | INCMOR00208 の第 3 相試験 | | | |
|--------------|--------|-------|---|--|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1136 | インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による再発/ 難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象とした INCMOR00208の第3相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1138 | 武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした TAK-788 の第3 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報 | 国がん東病院 | K1139 | メルクバイオファーマ株式会社の依頼による局所進行頭頸部癌患者を対象 とした、 Debio 1143 と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第3相 試験 | | 省略 | 承認 |
| 子全性情報 | 国がん東病院 | K1139 | メルクバイオファーマ株式会社の依頼による局所進行頭頸部癌患者を対象 とした、 Debio 1143 と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第3相 試験 | | 省略 | 承認 |
| 安全性情報 | 国がん東病院 | K1139 | メルクバイオファーマ株式会社の依頼による局所進行頭頸部癌患者を対象 とした、 Debio 1143 と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第3相 試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| を全性情報 | 国がん東病院 | K1146 | アムジェン株式会社の依頼による小細胞肺癌 (SCLC) 患者を対象とした AMG 757 の第Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 全性情報 | 国がん東病院 | K1149 | MSD 株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 全性情報 | 国がん東病院 | K1149 | MSD 株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 子全性情報 译 | 国がん東病院 | K1151 | BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 全性情報 | 国がん東病院 | K1151 | BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 全性情報 | 国がん東病院 | K1151 | BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報 | 国がん東病院 | K1153 | 日本セルヴィエ株式会社の依頼による大腸がん患者を対象とした | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 | 省略 | 承認 |

| 等 | | Futuximab/modotuximab 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 | K1156 | 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 | K1160 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 | 省略 | 承認 |
| 等 | | メルチニブの第Ⅲ相臨床試験 | 当性について審議した。 | | |
| 安全性情報 国がん東病院 | K1162 | HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクス | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 | 省略 | 承認 |
| 等 | | テカンの多施設共同非盲検第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 | K1165 | MSD 株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした MK-3475 (ペムブロリズ | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 | 省略 | 承認 |
| 等 | | 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 | K1165 | MSD 株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした MK-3475 (ペムブロリズ | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 | 省略 | 承認 |
| 等 | | 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 | K1167 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫を有 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 | 省略 | 承認 |
| 等 | | する日本人患者を対象としたヒト化 GPRC5D×CD3 二重特異性抗体 JNJ- | 当性について審議した。 | | |
| | | 64407564 の第 I 相試験 | | | |
| 安全性情報 国がん東病院 | K1168 | 第一三共株式会社の依頼による ホルモン受容体陽性、HER2 陰性乳癌患者 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 | 省略 | 承認 |
| 等 | | を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ 相試 | 当性について審議した。 | | |
| | | 験 | | | |
| 安全性情報 国がん東病院 | K1169 | 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした DS-8201a(ラスツズ | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 | 省略 | 承認 |
| 等 | | マブ デルクステカン)の第Ⅲ相試験 | 当性について審議した。 | | |