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:	$2022/06/15 \ 14:00 \sim 15:35$
開催場所:	国立がん研究センター柏キャンパス 先端医療開発センターセミナールーム 3/国立がん研究センター築地キャンパス 特別会議室 (Web 会議)
出席委員名:	吉野孝之(委員長)、土原 一哉(副委員長)、秋山 千登世、大森 勇一、鹿野 真弓、池田 公史、市田 泰彦、河田 晃伸、佐藤 暁洋、塚田 祐一郎、林 隆一、矢野 友規、湯田 淳一朗
出席委員数/全委員数:	13/14

審査事項	病院名	管理番号	公表課題名	審議内容	審查資料等	審議結果
治験の実施	国がん東病院	東 1189	エーザイ株式会社の依頼による第Ib相試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答	省略	承認
の適否				等について説明された。それらを踏まえて課題実施		
				の妥当性について審議した。		
治験の実施	国がん東病院	東 1190	アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-383 の第 I 相試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答	省略	承認
の適否				等について説明された。それらを踏まえて課題実施		
				の妥当性について審議した。		
治験の実施	国がん東病院	東 1191	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	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			R07499790Pralsetinib) 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	国がん東病院	東 1192	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による NIS793 の第Ⅱ相試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答	省略	承認
の適否				等について説明された。それらを踏まえて課題実施		
				の妥当性について審議した。		
治験の実施	国がん東病院	東 1193	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	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答	省略	承認
の適否				等について説明された。それらを踏まえて課題実施		
				の妥当性について審議した。		
治験の実施	国がん東病院	東 1194	固形がん患者に対するニラパリブとピミテスピブの第 I 相試験 (医師主導	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			治験)	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	国がん東病院	東 1206	化学療法誘発性末梢神経障害に対する交番磁界を用いた治療(AT-04)の探	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			索的医師主導治験	等について説明された。それらを踏まえて課題実施		
				の妥当性について審議した。		
継続審査	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	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	国がん東病院	K0426	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏ま	省略	承認
				えて課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	K0509	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏ま	省略	承認
				えて課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	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	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イピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第	えて課題継続の妥当性について審議した。		
			Ⅲ相試験			

継続審査	国がん東病院	K0664	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性期の慢性骨髄性白血病患	書面審査における結果が説明された。それらを踏ま	省略	承認
			者を対象とした ABL001 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	国がん東病院	K0665	ファイザー株式会社の依頼による第1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	書面審査における結果が説明された。それらを踏ま	省略	承認
			者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 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	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	国がん東病院	K0744	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	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
			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	書面審査における結果が説明された。それらを踏ま	省略	承認
			対象とした Zolbetuximab 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	国がん東病院	K0753	アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮がんを対象とした	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
			enfortumab vedotin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	国がん東病院	K0757	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	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
			ズマブ)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)	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
			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	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏ま	省略	承認
			対象とする DS-8201a 療法の多施設共同臨床第Ⅱ相試験(医師主導治験)	えて課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	K0864	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	国がん東病院	K0865	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による第I相試験	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	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした 0N0-	書面審査における結果が説明された。それらを踏ま	省略	承認
			4538(ニボルマブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	えて課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	K0868	切除不能な進行・再発胃がん・食道がん患者に対するニボルマブと ASP-1929	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
			を用いた光免疫療法(PIT)の併用療法の安全性及び有効性を評価する第 I b 相臨床試験(医師主導治験)	えて課題継続の妥当性について審議した。		

継続審査	国がん東病院	K0949	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	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	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
			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	えて課題継続の妥当性について審議した。		
			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)			
継続審査	国がん東病院	K0952	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏ま	省略	承認
				えて課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	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	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
			Epcoritamab の第 I / II 相試験	えて課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	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	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
			(Tiragolumab)及び R05541267 (Atezorizumab)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		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	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
			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	えて課題継続の妥当性について審議した。		
			験			
継続審査	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	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	国がん東病院	K1073	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	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	国がん東病院	K1075	キッセイ薬品工業株式会社による Bacillus-Calmette-Guerin (BCG) 不応の	書面審査における結果が説明された。それらを踏ま	省略	承認
			筋層非浸潤性膀胱がん(NMIBC)患者を対象とした CG0070 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	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏ま	省略	承認
			第Ⅱ相臨床試験(第Ⅱ相 医師主導治験)	えて課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	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	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
小坛/小儿/田·日.	国470本州九	171019	(日歌自日日生ハノラコアタハ ラアハ ノノールル体内云口の体例による)		H ™H	/ 17 中心

			第Ⅰ/Ⅱ相試験	えて課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏ま えて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
治験に関する変更	国がん東病院	К0379	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16日付) 治験実施計画書 3.0_EJ(西暦2022年4月29日付) 説明文書、同意文書 本体_10_220615IRB(西暦2022年5月9日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0462	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による HCC 患者を対象とした第 I / II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 5 月 19 日付) 治験実施計画書 別紙_18 (西暦 2022 年 5 月 16 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0504	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による HCC 患者を対象とした第 I / II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 5 月 19 日付)治験実施計画書 別紙_18 (西暦 2022 年 5 月 16 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0565	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月31日付) 治験実施計画書 5 (西暦2022年4月22日付) 説明文書、同意文書 本体_8.0_20220615IRB (西暦2022年5月23日付) 説明文書、同意文書 生体サンプル_4_20220615IRB (西暦2022年5月23日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0572	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による HCC 患者を対象とした第 I / II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 5 月 19 日付) 治験実施計画書 別紙_18 (西暦 2022 年 5 月 16 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月30日付) 治験実施計画書 Supplement1_3.0 (西暦2022年5月13日付) 治験実施計画書 Supplement2_3.0 (西暦2022年5月13日付) 治験薬概要書又は添付文書 U3-1402_10.0_E (西暦2022年4月25日付)	
治験に関す	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	承認

る変更					25 日付) 治験薬概要書又は添付文書 BMS-986207_5_J (西暦 2022 年 3月22日付)	
治験に関する変更	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-3475の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月25日付) 治験実施計画書 レター(PRT変更/明確化)(西暦2022年5月10日付) 治験実施計画書 別紙3(西暦2022年5月20日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0664	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性期の慢性骨髄性白血病患者を対象とした ABL001 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23日付) 治験薬概要書又は添付文書 ABL001_9_EJ(西暦2022年3月1日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0664	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性期の慢性骨髄性白血病患者を対象とした ABL001 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31日付) 治験薬概要書又は添付文書 セムブリックス_2 (西暦2022年5月31日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0719	メドペイス・ジャパン株式会社(国内管理人)の依頼によるLOXO-292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17日付) 治験実施計画書 10.2_EJ (西暦2022年1月6日付) 治験実施計画書 別紙_11.0 (西暦2022年4月18日付) 治験薬概要書又は添付文書 セルペルカチニブ_210628版(西暦2021年6月28日付) 説明文書、同意文書 本体_8.0_220615IRB(西暦2022年5月17日付) 治験参加カード 4版(西暦2022年5月17日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0738	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(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30日付)治験実施計画書 レター(PRT変更/明確化)_EJ(西暦2022年5月11日付)治験実施計画書 別紙3(西暦2022年5月24日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0744	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行膵癌の患者を対象としたニボルマブと BMS-986227 の第 Ⅱ 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 5 月 27 日付) 治験実施計画書 別紙_3 (西暦 2022 年 5 月 10 日付)	承認
治験に関す る変更	国がん東病院	K0751	MSD 株式会社の依頼による胃癌を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第 Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 5 月 31 日付)	承認

治験に関す る変更	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	右記の文書の改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_3.0 (西暦 2022 年 6 月 1 日付) 説明文書、同意文書 本体_3.0 (西暦	
治験に関する変更		К0775	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 25 日付) 治験薬概要書又は添付文書 アミバンタマブ_7_EJ(西暦 2022 年 3 月 17 日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月24日付) 治験実施計画書 レター(PRT変更/明確化)(西暦2022年5月9日付) 治験実施計画書 別紙_3(西暦2022年5月20日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	К0773	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月27日付) 治験実施計画書 Supplement3.2_7_EJ(西暦2022年4月25日付) 治験実施計画書 Supplement3.3_3_EJ(西暦2022年4月25日付) 治験薬概要書又は添付文書 (西暦2022年3月24日付)	承認
治験に関する変更	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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) RM-1929/ASP-1929_13版(西暦 2022 年 5 月 26 日付) 治験薬概要書又は添付文書 RM-1929/ASP-1929_13版(西暦 2022 年 5 月 24 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0769	小野薬品工業株式会社の依頼による 0N0-4538 の第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 5 月 16 日付) 治験実施計画書 7 (西暦 2022 年 4 月 15 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0751	MSD 株式会社の依頼による胃癌を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab)の第 Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 6 月 1 日付) 説明文書、同意文書 本体_12.0_20220615IRB(西暦 2022 年 5 月 23 日付)	
					治験実施計画書 8.0_EJ (西暦 2022 年 4 月 21 日付) 治験実施計画書 別紙 3 (西暦 2022 年 5 月 26 日付) 治験実施計画書 レター(PRT 変更/明確化)_EJ (西暦 2022 年 5 月 26 日付)	

治験に関す「る変更	国がん東病院	K0830	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) 根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第II相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験薬概要書又は添付文書 IBv9.0 英・日 (西暦 2022 年 5月 12 日付) 治験に関する変更申請書 (書式 10) 添付文書_オプチー ボ第 13 版 (西暦 2022 年 5月 31 日付) 治験薬概要書又は添付文書 添付文書_オプチーボ第 13 版 (西暦 2022 年 5月 31 日付)	
			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)			
治験に関す「る変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) IBv9.0 英・日(西暦2022年5月12日付)	承認
治験に関す「る変更	国がん東病院	K0821	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による治療歴のない BRAFV600E 遺伝子変異陽性転移性結腸直腸癌患者を対象にエンコラフェニブ、ビニメチニブ、及びセツキシマブの三剤併用療法を評価する第Ⅱ相非盲検単群多施設共同試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2022 年 5 月 20 日付) 治験実施計画書 10_EJ (西暦 2022 年 2 月 7 日付)	承認
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27日付) 治験実施計画書 03_EJ (西暦2022年1月31日付) 説明文書、同意文書 女性パートナ追跡4_220615IRB (西暦2022年5月18日付) 説明文書、同意文書 女性パートナー_4_220615IRB (西暦2022年5月18日付) 説明文書、同意文書 妊娠追跡_4_220615IRB (西暦2022年5月18日付) 説明文書、同意文書 妊娠追跡_4_220615IRB (西暦2022年5月18日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 5 月 23 日付) 治験実施計画書 レター(モニタリング 委員会勧告)(西暦 2022 年 4 月 21 日付)	
治験に関す「る変更	国がん東病院	K0795	共同第 I / II 相臨床試験(医師主導治験) 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	右記の文書の改訂等について審議した。	2022 年 6 月 1 日付) 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2022 年 5 月 25 日付) 治験実施計画書 レター(治験実施計画書について)(西暦 2022 年 5 月 9 日付) 治験実施計画書 別紙_3 (西暦 2022 年 5 月 23 日付)	

る変更			第Ⅲ相試験		30 日付) 治験実施計画書 レター_EJ(西暦 2022 年 5 月 13 日付) 治験実施計画書 別紙 3(西暦 2022 年 5 月 27 日付)	
治験に関する変更	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 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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月20日付)治験実施計画書 別冊_7.0_EJ(西暦2022年4月20日付)	承認
治験に関する変更	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 II A 期の非小細胞 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 (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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月31日付) 31日付) 治験実施計画書 別紙3(西暦2022年5月16日付) 治験実施計画書 レター(PRT変更/明確化)(西暦2022年5月16日付) 治験実施計画書 レター(安全性提供開始時期のお知らせ) (西暦2022年5月16日付)	承認
治験に関する変更	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 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31日付) 治験実施計画書 別紙3(西暦2022年5月16日付) 説明文書、同意文書 本体_9_20220615IRB(西暦2022年5月24日付)	承認
治験に関する変更	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 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31日付) 治験実施計画書 別紙3(西暦2022年5月16日付) 説明文書、同意文書 本体_9_20220615IRB(西暦2022年5月24日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0854	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第I相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月20日付) 治験薬概要書又は添付文書 アミバンタマブ_7_EJ(西暦2022年3月17日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0854	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第I相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2022 年 5 月 23 日付) 治験実施計画書 別冊_15.0 (西暦 2022 年 4 月 11 日付)	承認
治験に関する変更	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)	右記の文書の改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_8.0、ICF_6.0 (西暦 2022 年 5月 31 日付) 治験実施計画書 8.0 (西暦 2022 年 5月 26 日付) 説明文書、同意文書 本体_6.0 (西暦 2022 年 5月 31 日	承認

公認に基する	倹に関す	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月	承認
1842 1974		国がん東病院	K0891		右記の文書の改訂等について審議した。	治験薬概要書又は添付文書 IB v 7.0 英・日 (西暦 2022	
3		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。	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 5 月 24 日付) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 資料 01 業 務フロー(西暦 2022 年 5 月 6 日付) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 資料 02-	
る変更 4538(ニボルマブ)及び BMS-734016(イビリムマブ)の第Ⅲ相試験 1日付) 治験に関する変更 国がん東病院 を用いた光免疫療法(PIT)の併用療法の安全性及び有効性を評価する第 Ib 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) IB_13、(西暦 2022 年 5月 31 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ASP-1929_13.0(3 月 24 日付) 監査計画書 (西暦 2022 年 5月 30 日付) 治験に関する変更 国がん東病院 る変更 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 1記の文書の改訂等について審議した。 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 26 日付) 治験実施計画書 別紙3_EJ (西暦 27 日本)		国がん東病院	K0886		右記の文書の改訂等について審議した。	治験実施計画書 レター(PRT 変更/明確化)_EJ (西暦 2022	
る変更 4538 (ニボルマブ) 及び BMS-734016 (イビリムマブ) の第Ⅲ相試験 1 日付) 治験参加カード 4 (西暦 2022 年 6 月 1 日付) 治験を加カード 4 (西暦 2022 年 6 月 1 日付) 治験に関する変更 国がん東病院 5 次更		国がん東病院	K0871		右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月 26日付)治験実施計画書 別紙3_EJ(西暦2022年5月 23日付)	
る変更 4538 (ニボルマブ) 及び BMS-734016 (イピリムマブ) の第Ⅲ相試験 1 日付)		国がん東病院	K0868	を用いた光免疫療法(PIT)の併用療法の安全性及び有効性を評価する第 I b	右記の文書の改訂等について審議した。	治験薬概要書又は添付文書 ASP-1929_13.0(西暦 2022 年 3 月 24 日付)	
付)		国がん東病院	K0867		右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年6月	承認

る変更			ムブロリズマブ)及び E7080/MK-7902(レンバチニブ)の第Ⅲ相試験		31 日付) 治験実施計画書 レター_EJ (西暦 2022 年 5 月 10 日付) 治験実施計画書 別紙 3 (西暦 2022 年 5 月 20 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0909	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製造販売後臨床試験	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23日付) 説明文書、同意文書 本体_5_220615IRB(西暦2022年5月12日付) 説明文書、同意文書 男性パートナー3_220615IRB(西暦2022年5月12日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月27日付) 治験実施計画書 Supplement_9 (西暦2022年3月8日付) 治験実施計画書 8_J (西暦2022年5月20日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0916	アッヴィ合同会社の依頼による第 I / 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 19 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ABBV-399_9 (西暦 2022 年 4 月 26 日付) 説明文書、同意文書 プレ_4_220615IRB (西暦 2022 年 5 月 17 日付) 説明文書、同意文書 本体_6_220615IRB (西暦 2022 年 5 月 17 日付) 説明文書、同意文書 薬力学_4_220615IRB (西暦 2022 年 5 月 17 日付) 説明文書、同意文書 薬力学_4_220615IRB (西暦 2022 年 5 月 17 日付) 説明文書、同意文書 薬理遺伝学_4_220615IRB (西暦 2022 年 5 月 17 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0916	アッヴィ合同会社の依頼による第 I / 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27日付)治験参加カード 第2版(西暦2022年5月26日付)	
治験に関する変更	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 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) 5/6 配信_ICF 改訂 (西暦 2022 年 5月 13 日付) 説明文書、同意文書 4.0 (西暦 2022 年 5月 12 日付)	承認
治験に関する変更	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 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) 5/20 配信_SOP 追加 資料(西暦 2022 年 5 月 20 日付) その他 内視鏡中央判定委員会 SOP_2.0 (西暦 2022 年 4	

					月 22 日付)	
治験に関する変更	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(ペムブロリズマブ)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月30日付) 治験実施計画書 別紙_3 (西暦2022年5月25日付) 治験実施計画書 レター(PRT変更/明確化)(西暦2022年5月25日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0925	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG510の第Ⅲ相 試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月25日付) 治験実施計画書 MEMO (PRT内 SAE 報告誤り)_E (西暦2022年3月23日付) 治験薬概要書又は添付文書 ルマケラス錠_2 (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	K0927	血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験(医師主 導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) Notification_220531 (西暦 2022 年 6月 1日付) 治験実施計画書 Notification_220531 (西暦 2022 年 5 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25日付) 治験実施計画書 Supplement1_2.0 (西暦2022年4月11日付) 治験実施計画書 Supplement2_2.0 (西暦2022年4月11日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月26日付) 治験実施計画書 レター(治験実施計画書について)(西暦2022年5月16日付) 治験実施計画書 別紙3(西暦2022年5月26日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0937	切除可能 discreteN2ⅢA-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に 術前術後の免疫療法を加えた Quadruple-modality 治療の有効性と安全性に 関する第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 5 月 17 日付) 治験実施計画書 本体 8.0 (西暦 2022 年 4 月 30 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0939	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局所進行又は転移を伴う日本人非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象とする Poziotinib の第 I / II 相用量設定試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 5 月 25 日付)治験実施計画書 レター(EGFR コホートの組入終了)EJ (西暦 2022 年 3 月 30 日付)	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K0939	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局所進行又は転移を伴う日本人非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象とする Poziotinib の第 I / II 相用量設定試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月31日付) 治験薬概要書又は添付文書 Poziotinib_8.0_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	K0944	MSD株式会社の依頼による高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象とした MK-3475 と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年6月1日付) 治験実施計画書 3_EJ (西暦2022年4月21日付) 治験実施計画書 レター(PRT変更/明確化)EJ (西暦2022年5月4日付) 治験実施計画書 別紙1(西暦2022年5月9日付) 治験実施計画書 別紙3(西暦2022年5月16日付)	承認
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 16 日付) 説明文書、同意文書 本体_3.1_220615IRB(西暦 2022 年 5 月 11 日付)	承認
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31日付) 治験実施計画書 国内追加事項_4.0 (西暦2022年1月19日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月23日付) 治験実施計画書 レター(民法改正に伴う同意取得)_EJ(西暦2022年4月6日付) 説明文書、同意文書 本体_6_220615IRB(西暦2022年5月19日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0949	中外製薬株式会社の依頼による第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23日付) 治験薬概要書又は添付文書 SPYK04_4.0_EJ(西暦2022年3月7日付)	承認
治験に関する変更	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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月31日付) 治験薬概要書又は添付文書 AZD9291翻訳版_16.0 (西暦2022年3月31日付) 説明文書、同意文書 本体1.4 (西暦2022年5月31日	承認

					付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0956	MSD株式会社の依頼による胆道癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月30日付) 治験実施計画書 レター(検体採取不要となる件)_E(西暦2022年2月17日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_9(西暦2022年2月1日付) 説明文書、同意文書 本体_6.0_220615IRB(西暦2022年4月13日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月24日付)治験実施計画書 別紙_3 (西暦2022年5月18日付)治験実施計画書 レター(PRT変更/明確化)(西暦2022年5月23日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月20日付) 治験薬概要書又は添付文書 デュルバルマブ_3 (西暦2022年5月1日付)	
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31日付) 治験参加カード 第2版(西暦2022年5月21日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	К0983	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 5 月 31 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	K0987	アムジェン株式会社の依頼による非介入バイオマーカー試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年6月1日付) 治験実施計画書 Superseding4 (西暦2022年4月14日付) 治験実施計画書 5_E (西暦2022年4月19日付) 治験実施計画書 5_J (西暦2022年5月17日付) 説明文書、同意文書 本体_3_20220615IRB (西暦2022年5月30日付)	承認
治験に関す る変更	国がん東病院	K0996	サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした SAR439859 の第Ⅲ相 試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 5 月 17 日付)	承認

					説明文書、同意文書 本体_5.0_220615IRB (西暦 2021 年 5月 21 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0999	中外製薬株式会社の依頼によるプラチナ製剤2剤併用化学療法を3サイクル受けた原発不明癌患者を対象にゲノムプロファイルに基づく標的療法又は癌免疫療法の有効性及び安全性をプラチナ製剤ベースの化学療法と比較する第II相、無作為化、実薬対照、多施設共同試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2022 年 6月 1 日付) 治験実施計画書 10_EJ (西暦 2022 年 2月 4 日付) 説明文書、同意文書 P1 本体_220615IRB (西暦 2022 年 5 月 18 日付) 説明文書、同意文書 P2 アテゾ 4_220615IRB (西暦 2022 年 5 月 18 日付) 説明文書、同意文書 P2 アレク 4_220615IRB (西暦 2022 年 5 月 18 日付) 説明文書、同意文書 P2 アレク 4_220615IRB (西暦 2022 年 5 月 18 日付) 説明文書、同意文書 P2 イパタセルチブ 4_220615IRB (西暦 2022 年 5 月 18 日付) 説明文書、同意文書 P2 パットパック 4_220615IRB (西暦 2022 年 5 月 18 日付) 説明文書、同意文書 P2 パットパック 4_220615IRB (西暦 2022 年 5 月 18 日付) 説明文書、同意文書 任意 RBR3_220615IRB (西暦 2022 年 5 月 18 日付) 説明文書、同意文書 妊娠 4_220615IRB (西暦 2022 年 5 月 18 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1006	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による 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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 5 月 31 日付) 治験実施計画書 別冊 9.0 (西暦 2022 年 3 月 25 日付) 治験薬概要書又は添付文書 アミバンタマブ_7_EJ (西暦 2022 年 3 月 17 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1009	MSD 株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした MK-3475 と MK-7902 (E7080)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月26日付)治験実施計画書 レター(治験実施計画書について) (西暦2022年5月17日付)治験実施計画書 別紙3(西暦2022年5月24日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年6月1日付) 治験実施計画書 7_EJ(西暦2022年3月16日付) 治験実施計画書 日本固有の補遺_6(西暦2022年4月11日付) 治験薬概要書又は添付文書 AMG427_4.0_EJ(西暦2021年9月29日付)	承認

					説明文書、同意文書 本体 3.0_220615IRB (西暦 2022 年 5月31日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 5 月 30 日付) 治験薬概要書又は添付文書 DS1062a_6.0_EJ(西暦 2022 年 3 月 10 日付) 治験薬概要書又は添付文書 レター(眼表面毒性追加について)(西暦 2022 年 3 月 24 日付) その他 眼表面毒性患者向ガイド 1.0(西暦 2021 年 12 月 14 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) MainICF ver5.0(西暦 2022 年 5 月 13 日付) 説明文書、同意文書 本体_5.0_220615IRB(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	K1028	Niraparib PhaseⅡ試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) ICF v 5.1.02 監査計画書(西暦2022年5月31日付) 説明文書、同意文書 v 5.1.02(西暦2022年5月30日付) 監査計画書 (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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 5 月 31 日付) 治験薬概要書又は添付文書 DS1062a_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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月27日付) 治験実施計画書 1.0_別紙3(西暦2022年5月16日付) 治験薬概要書又は添付文書 パクリタキセルインタビューホーム_6(西暦2022年4月1日付) 説明文書、同意文書 FBR2.0_220615IRB(西暦2022年5月13日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月31日付) 治験実施計画書 7_EJ (西暦2022年4月18日付) 治験実施計画書 別紙3 (西暦2022年5月18日付)	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1079	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による 第 I/II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 5 月 30 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1076	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Dato-DX d の第 I 相 試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月30日付) 治験薬概要書又は添付文書 Dato DXd_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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 5 月 17 日付) 説明文書、同意文書 本体_5.0_220615IRB(西暦 2022 年 4 月 18 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6月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 0N0-7913_10_EJ (西暦2022年3月30日付) 治験薬概要書又は添付文書 0N0-7913_レター(西暦2022年5月18日付) 治験薬概要書又は添付文書 0N0-7913_レター(西暦2022年5月30日付)	
治験に関する変更治験に関する変更		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 (治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした Epcoritamab の第Ⅲ相試験		治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2022 年 6 月 1 日付) 説明文書、同意文書 プレ_1.0_20220615IRB(西暦 2022 年 6 月 1 日付) 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2022 年 5 月 24 日付) 治験実施計画書 4.0_EJ(西暦 2022 年 1 月 13 日付) 治験実施計画書 補遺_3.0_EJ(西暦 2022 年 5 月 12 日付) 説明文書、同意文書 本体_5.0_220615IRB(西暦 2022 年 5 月 16 日付) 治験参加カード 3.0(西暦 2022 年 5 月 18 日付)	
					説明文書、同意文書 プレ_4.0_220615IRB (西暦 2022 年 5 月 24 日付) 説明文書、同意文書 本体_7.0_220615IRB (西暦 2022 年 5 月 24 日付) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 1.0 (西暦 2022 年 5 月 25 日付)	

					治験実施計画書 妊娠パートナー_2_220615IRB (西暦 2022 年 5 月 19 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Surufatinib_12.0_EJ (西暦 2022 年 3 月 18 日付) 説明文書、同意文書 本体_4_220615IRB (西暦 2022 年 5 月 19 日付) 説明文書、同意文書 パート 2_4_220615IRB (西暦 2022 年 5 月 19 日付)	
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31日付) 31日付) 治験実施計画書 別紙4(西暦2022年5月16日付) 説明文書、同意文書 本体_6.0_220615IRB(西暦2022年5月24日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1087	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による胃癌又は食道癌患者を対象とした 第II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月25日付) 治験薬概要書又は添付文書 JNJ-61186372_7_EJ(西暦2022年3月17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31日付) 治験実施計画書 レター(PRT変更/明確化)_EJ(西暦2022年5月10日付) 治験実施計画書 別紙4(西暦2022年5月23日付) 治験薬概要書又は添付文書 レンバチニブ_18(西暦2021年9月3日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月23日付)説明文書、同意文書 プレ_3.0_220615IRB(西暦2022年5月21日付)説明文書、同意文書 妊娠_3.0_220615IRB(西暦2022年5月21日付)説明文書、同意文書 本体_4.0_220615IRB(西暦2022年5月21日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1092	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第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 27 日付) 説明文書、同意文書 B-1_4_20220615IRB(西暦 2022 年 5 月 27 日付) 説明文書、同意文書 B-2_4_20220615IRB(西暦 2022 年 5 月 27 日付)	承認

					2022 年 2 月 4 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ポナチニブ_補遺 1_EJ (西暦 2022 年 4 月 1 日付)	
台験に関する変更	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 5 月 12 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ポナチニブ_12_EJ(西暦	
台験に関する変更	国がん東病院	K1104	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による転移性膵管腺癌患者を対象とした NIS793 の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月31日付) 説明文書、同意文書 妊娠追跡調査_3.0_220615IRB(西暦2022年5月24日付) 説明文書、同意文書 本体_3.0_220615IRB(西暦2022年5月24日付) 説明文書、同意文書 か。トナー妊娠_3_220615IRB(西暦2022年5月24日付)	
台験に関する変更	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 5 月 30 日付) その他 被験者登録が イドライン_4_EJ(西暦 2022 年 5 月 17 日付)	
台験に関する変更	国がん東病院	K1093	メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 6月 1 日付) 治験実施計画書 4.0_J (西暦 2022 年 5月 23 日付)	承認
台験に関する変更	国がん東病院	K1093	メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	月 27 日付) 治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 5 月 23 日付) 治験実施計画書 レター(治験依頼者業務担当者の変更)(西暦 2022 年 4 月 1 日付) 治験実施計画書 補遺_1.5_EJ(西暦 2022 年 4 月 26 日付) 治験実施計画書 別冊_6.0(西暦 2022 年 5 月 2 日付)	承認
	国がん東病院	K1093	メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による第I相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2022 年	·

治験に関する変更	国がん東病院	K1116	全薬工業株式会社の依頼によるリンパ腫患者を対象とした IDEC-C2B8-SC 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27日付) 治験薬概要書又は添付文書 IDEC-C2B8-SC_3 (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	K1119	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 Ia/Ib 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月23日付)説明文書、同意文書 妊娠_2.0_220615IRB(西暦2022年5月9日付)説明文書、同意文書 本体_2.0_220615IRB(西暦2022年5月9日付)	
治験に関する変更	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、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月18日付) 説明文書、同意文書 プレ_4_220615IRB(西暦2022年5月18日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1123	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 31 日付) 治験参加カード 2 (西暦 2022 年 5 月 11 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30日付) 治験実施計画書 レター(PRT変更/明確化)_EJ(西暦2022年5月17日付) 治験実施計画書 別紙3(西暦2022年5月20日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK1308A_2_EJ(西暦2022年2月28日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1141	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象とした ABL001 の第Ⅲ相継続投与試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月23日付) 治験薬概要書又は添付文書 ABL001_9_EJ(西暦2022年3月1日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1141	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象とした ABL001 の第Ⅲ相継続投与試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月31日付) 治験薬概要書又は添付文書 セムブリックス_2 (西暦2022年5月31日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1142	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による成人 T 細胞白血病リンパ腫を対象とするハイヤスタ錠 10mg 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5月20日付) 治験実施計画書 1.1 (西暦2021年12月23日付)	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1143	バイエル薬品株式会社の依頼によるヴァイトラックビ (ラロトレクチニブ) 特定使用成績調査	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月23日付) 治験薬概要書又は添付文書 ヴァイトラックビ_5(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	K1144	バイエル薬品株式会社の依頼によるヴァイトラックビ (ラロトレクチニブ) 特定使用成績調査	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月23日付) 治験薬概要書又は添付文書 ヴァイトラックビ_5 (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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月26日付)治験実施計画書 (西暦2022年3月3日付)治験実施計画書 06_EJ(西暦2022年4月26日付)治験実施計画書 レター(PRT変更/明確化)_EJ(西暦2022年5月10日付)治験実施計画書 別紙3(西暦2022年5月20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) ICF2.0 改定(西暦 2022 年 6 月 1 日付) 説明文書、同意文書 (西暦 2022 年 5 月 30 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1152	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、ニボルマブの第 Ib/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6月1日付) 治験実施計画書 Supplement_2.0 (西暦2022年3月15日付) 治験実施計画書 3_EJ (西暦2022年4月26日付) 説明文書、同意文書 本体_3.0_220615IRB (西暦2022年5月30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 30 日付) 公開用治験情報(案) (西暦 2022 年 5 月 24 日付)	承認
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25日付) 治験実施計画書 事務的変更3_EJ(西暦2022年4月27日付) 治験薬概要書又は添付文書 Lemzoparlimab_補遺1(西暦2022年5月18日付)	承認

治験に関する変更	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 陰性乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年6月1日付) 1日付) 治験薬概要書又は添付文書 6.0_EJ (西暦2022年3月30日付) その他 Dato-DXd 眼表面毒性に関する(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	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17日付) 治験実施計画書 レター(遺伝子変異の命名法)EJ(西暦2022年4月21日付) 治験実施計画書 レター(HER2変異の検査結果)EJ(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	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6月1日付) 説明文書、同意文書 本体_1.2_20220615IRB(西暦2022年4月27日付)	承認
治験に関する変更	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。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2022 年 5月 31 日付)説明文書、同意文書 NGS_2.0_220615IRB(西暦 2022 年 5 月 27 日付)説明文書、同意文書 RBR_2.0_220615IRB(西暦 2022 年 5 月 27 日付)説明文書、同意文書 妊娠_2.0_220615IRB(西暦 2022 年 5 月 27 日付)説明文書、同意文書 妊娠_2.0_220615IRB(西暦 2022 年 5 月 27 日付)治験参加カード 2 (西暦 2022 年 5 月 16 日付)患者日誌 2 (西暦 2022 年 5 月 27 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1173	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 6 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 BI754091_6_E (西暦 2022 年 1 月 19 日付) 治験薬概要書又は添付文書 BI754091_6_J (西暦 2022 年 3 月 28 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1175	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第II相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月30日付) 説明文書、同意文書 妊娠_2.0_220615IRB(西暦2022年4月21日付)	承認
治験に関す	国がん東病院	K1179	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 6 月	承認

	I			T	T	
る変更					1日付)	
					その他 Thank you card1.0 (西暦 2022 年 4月 19 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1184	アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) 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26日付) 治験薬概要書又は添付文書 ABBV399_9 (西暦2022年4月26日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1186	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31日付) 31日付) 治験実施計画書 5.0_EJ(西暦2022年4月13日付) 説明文書、同意文書 本体_3.0_220615IRB(西暦2022年5月18日付) 治験参加カード 2.0(西暦2022年5月16日付)	
重大な逸脱	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	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止 策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん東病院	K1102	治験国内管理人シミック株式会社の依頼による Taletrectinib(AB-106)の 第2相試験	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
依頼者等か らの重大な 報告	国がん東病院	K1105	エーザイ株式会社の依頼による E7386 とペムブロリズマブの第Ⅰ b/Ⅱ相 試験	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(付帯意 見付き)
依頼者等か らの重大な 報告	国がん東病院	K1140	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(付帯意見付き)
重篤な有害 事象等	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)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	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)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K0775	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K0818	アムジェン株式会社の依頼による AMG510 の第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K0825	エーザイ株式会社の依頼による第 I b 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K0825	エーザイ株式会社の依頼による第Ib相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害	国がん東病院	K0825	エーザイ株式会社の依頼による第Ib相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続	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	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			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)	の妥当性について審議した。		
重篤な有害	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	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			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)	の妥当性について審議した。		
重篤な有害	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続	省略	承認
事象等			第Ⅱ相試験	の妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K0912	エーザイ株式会社の依頼による第 I b/Ⅱ 相試験	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	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			Tiragolumab、アテゾリズマブの第Ⅲ相試験	の妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K0979	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	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	国がん東病院	К0997	武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチ	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			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	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			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	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			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	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	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			(E7080)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	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			(E7080)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	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			(E7080)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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続	省略	承認
事象等			ンバチニブ)と MK-3475 (ペムブロリズマブ) の第Ⅲ相試験	の妥当性について審議した。		
重篤な有害	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	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

	1			T	T	
事象等			ンバチニブ)と MK-3475 (ペムブロリズマブ) の第Ⅲ相試験	の妥当性について審議した。		
重篤な有害	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続	省略	承認
事象等			ンバチニブ)と MK-3475 (ペムブロリズマブ) の第Ⅲ相試験	の妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1037	ナノキャリア株式会社の依頼による卵巣がん患者を対象とした VB-111	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			(Ofranergene Obadenovec) の第Ⅲ相試験	の妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1037	ナノキャリア株式会社の依頼による卵巣がん患者を対象とした VB-111	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			(Ofranergene Obadenovec) の第Ⅲ相試験	の妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1037	ナノキャリア株式会社の依頼による卵巣がん患者を対象とした VB-111	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			(Ofranergene Obadenovec) の第Ⅲ相試験	の妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1037	ナノキャリア株式会社の依頼による卵巣がん患者を対象とした VB-111	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			(Ofranergene Obadenovec) の第Ⅲ相試験	の妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1040	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	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	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			学療法とMK-3475 又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験	の妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1051	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続	省略	承認
事象等				の妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1055	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続	省略	承認
事象等				の妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1062	中外製薬株式会社の 依頼に よ る アテゾリズマブ及びベバシズマブによ	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			る前治療歴のある肝細胞癌患者を 対象と し た レンバチニブ又はソラフ	の妥当性について審議した。		
			ェニブ単剤と比較したアテゾリズマブ + レンバチニブ又はソラフェニブ			
			の第 III 相試験			
重篤な有害	国がん東病院	K1062	中外製薬株式会社の 依頼に よ る アテゾリズマブ及びベバシズマブによ	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			る前治療歴のある肝細胞癌患者を 対象と し た レンバチニブ又はソラフ	の妥当性について審議した。		
			ェニブ単剤と比較したアテゾリズマブ + レンバチニブ又はソラフェニブ			
			の第 III 相試験			
重篤な有害	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	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続	省略	承認
事象等			第Ⅱ相試験	の妥当性について審議した。		

重篤な有害	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続	省略	承認
事象等			第Ⅱ相試験	の妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続	省略	承認
事象等			第Ⅱ相試験	の妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続	省略	承認
事象等			第Ⅱ相試験	の妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続	省略	承認
事象等			第Ⅱ相試験	の妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1090	ファイザー株式会社の依頼による第I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続	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	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			とした NIS793 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	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			とした NIS793 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	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			とした NIS793 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	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			験	の妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1147	住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象とした DSP-5336 の第	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続	省略	承認
事象等			Ⅰ/Ⅱ相試験	の妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1147	住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたDSP-5336の第	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続	省略	承認
事象等			I/Ⅱ相試験	の妥当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0211	中外製薬株式会社の依頼による乳がんを対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			Ro4368451(Pertuzumab)と Ro45-2317(Trastuzumab)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	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	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	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	安全性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	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	安全性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 BAY 88-8223(塩化ラジウム-223)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		

	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	安全性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 BAY 88-8223(塩化ラジウム-223)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	K0472	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0472	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	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	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	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	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	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	安全性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	安全性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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			大細胞型 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	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			大細胞型 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	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	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	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	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	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。		

少 人 丛 桂 却	日377 ま虎吟	1/0500	デリフレム ラフト ブーフカノデ州十人九の仕事によて DMG 000010 の体	ウ人性用のおより、マジョン・ショ 田野沙体の立	/Þ m/r	_7, ≑1
	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		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。		
4						
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。		
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。		
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			
安全性焦却	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	国がん米州院	K0307	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	女主任初九報日に りい く		予 前心
守			を対象としたーホルマノとイモリムマノ、一ホルマノと化子療伝研用の第 Ⅲ相試験	当性にプバーに審議した。		
			加力自計學學			
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	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 仝 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		Nooo!	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		8.4	\1.thn.
4			Ⅲ相試験	コ上にライで用成した。		
			III. 11 Ib. A60V			
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				当性について審議した。		
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。		
	国が1 古庁院	K0602	MCD 性式合社の佐輔による日期北京知時時以り虫类な異色にした MV	安全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 仝 州 桂 却		V0007	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-	女主性別九報百について説明かされ、硃趣継続の安	11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11	净轮
安全性情報 等	国がん米州院		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	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。		
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。		
安全性情報	国がん東病院	K0614	アッヴィ合同会社の依頼による治験歴を有する固形がん及び血液がん患者	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			を対象としたヒト初回投与非盲検第I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	K0629	中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			R05532961 (Ipatasertib) の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			ツズマブおよびペルツズマブ同時併用療法の有効性および安全性を評価す	当性について審議した。		
			る多施設共同臨床第Ⅱ相試験(医師主導治験)			
安全性情報	国がん東病院	K0653	サノフィ株式会社の依頼による SAR408701 の第 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	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	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	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	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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0657	第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0657	第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	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	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	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	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	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	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	K0668	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0668	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認

等			者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0670	アストラゼネカ株式会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0670	アストラゼネカ株式会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0675	エーザイ株式会社の依頼による臨床第 1b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0680	乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0689	日本イーライリリー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたアベマシ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			クリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	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	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	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	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	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	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	K0695	小野薬品工業株式会社の依頼による 0N0-4538 及び 0N0-7703 の併用投与の	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			第Ⅰ/Ⅱ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0695	小野薬品工業株式会社の依頼による 0N0-4538 及び 0N0-7703 の併用投与の	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			第Ⅰ/Ⅱ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0695	小野薬品工業株式会社の依頼による 0N0-4538 及び 0N0-7703 の併用投与の	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			第Ⅰ/Ⅱ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0695	小野薬品工業株式会社の依頼による 0N0-4538 及び 0N0-7703 の併用投与の	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			第Ⅰ/Ⅱ相試験	当性について審議した。		
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	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 0N0-4538	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			の第Ⅱ/Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	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
,		1		1	1	Ī

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			3475(Pembrolizumab)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	K0719	メドペイス・ジャパン株式会社(国内管理人)の依頼による L0X0-292 の第 I /Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
			/ I THE VOC			
安全性情報	国がん東病院	K0719	メドペイス・ジャパン株式会社(国内管理人)の依頼によるLOXO-292の第I	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			/Ⅱ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	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。		
	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。		
	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	日本) またゆ	V0700	しい(し)(フェースサート人力の仕事)アトフ度 I 切さ4 EQ	当性について審議した。	/D·m/r	_त,≑ग
女 生 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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
	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	安 敦	承認
等 等	国为70米州机	K0130	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。		/子(即位)
,			3, C 0, C 1000 11011 (1, 7, 7, 1, 1, 1, 1, 1, 1, 1, 1, 1, 1, 1, 1, 1,			
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	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		Notoo	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。		71 Chr.
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	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	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	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)			
安全性情報等	国がん東病院	K0736	TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0737	中外製薬株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0741	MSD 株式会社の依頼による ER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0741	MSD 株式会社の依頼による ER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0741	MSD 株式会社の依頼による ER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
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
安全性情報等	国がん東病院	K0747	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	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	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	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	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

	1			1		
	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		省略	承認
等			遺伝子異常を有する被験者を対象に erdafitinib と vinflunine 又はドセタ	当性について審議した。		
			キセル又はペムブロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験			
安全性情報	国がん東病院	K0764	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による進行性尿路上皮癌及び特定の FGFR	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	 省略	承認
等			遺伝子異常を有する被験者を対象に erdafitinib と vinflunine 又はドセタ	当性について審議した。		
			キセル又はペムブロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験			
安全性情報	国がん東病院	K0766	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	 省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0766	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0767	バイエル薬品株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0770	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	安全性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	当性について審議した。		
			(医師主導治験)			
安全性情報	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	安全性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	安全性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	当性について審議した。		
			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			
安全性情報	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	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	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	省略	承認
等				当性について審議した。		
	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			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	当性について審議した。		
			試験(医師主導治験)			
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			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	当性について審議した。		
			試験(医師主導治験)			
安全性情報	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	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	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	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			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	当性について審議した。		
			共同第 I / II 相臨床試験(医師主導治験)			
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			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	当性について審議した。		
			共同第 I / II 相臨床試験(医師主導治験)			
安全性情報	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	安全性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相試験	当性について審議した。		
安全性情報	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-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			7902(Lenvatinib)及びMK-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	K0795	MSD 株式会社の依頼による肝細胞癌を対象とした E7080/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			7902(Lenvatinib)及びMK-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	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	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	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	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	K0798	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による卵巣がん患者を対象とし	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			た CO-338 (Rucaparib)と BMS-936558-01 (Nivolumab)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	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	安全性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 Talazoparib (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	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	安全性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 Talazoparib (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	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	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	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	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	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	安全性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	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	安全性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	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

1				T		
等				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				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	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			
	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	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	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	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	K0826	アストラゼネカ株式会社の胆道がん患者を対象としたデュルバルマブの第	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0826	アストラゼネカ株式会社の胆道がん患者を対象としたデュルバルマブの第	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0828	MSD 株式会社の依頼による進行/切除不能又は転移性尿路上皮癌を対象とし	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			た MK-7902(E7080)と MK-3475 の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0829	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	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	K0832	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 b 相用量設定 試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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
安全性情報等	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 第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0835	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 第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0837	PD-L1陽性のIB-ⅢA期非小細胞肺癌に対するpembrolizumab + ramucirumab の導入療法と手術による集学的治療の第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報 等	国がん東病院	K0840	アステラス製薬株式会社の依頼による Zolbetuximab の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報 等	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 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報 等	国がん東病院	K0840	アステラス製薬株式会社の依頼による Zolbetuximab の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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ケット試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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ケット試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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 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 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 II A 期の非小細胞 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 (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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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 II A 期の非小細胞 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 (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)		省略	承認
安全性情報等	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 II A 期の非小細胞 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 (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)		省略	承認
安全性情報等	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 第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0849	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-3475/MK-7339 の 第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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 Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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 Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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 タビン及びシスプラチンを併用投与する 1L BTC 第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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 タビン及びシスプラチンを併用投与する 1L BTC 第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

	1	1				
		******		A Id Trede to the construction of the construc	tis wit	7 77
	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	K0867	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした 0N0-	安全性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 0N0-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			4538(ニボルマブ)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 0N0-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			4538(ニボルマブ)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 0N0-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			4538(ニボルマブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0868	切除不能な進行・再発胃がん・食道がん患者に対するニボルマブと ASP-1929	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			を用いた光免疫療法(PIT)の併用療法の安全性及び有効性を評価する第 I b 相臨床試験(医師主導治験)	当性について審議した。		
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0869	第一三共株式会社の依頼による第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
	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	Eliv Poplentipe		Ⅲ相試験	当性について審議した。		7,140
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	K0882	サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした SAR439859 の第Ⅱ相	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
	1		試験	当性について審議した。		

安全性情報	国がん東病院	K0882	サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした SAR439859 の第Ⅱ相	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0884	血漿遊離 DNA から EGFR 遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺がんに対す	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			るオシメルチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	当性について審議した。		
	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			がんに対するアレクチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	当性について審議した。		
安全性情報	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。		
安全性情報	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。		
安全性情報	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	安全性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	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	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。		
安全性情報等	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 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	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。		
安全性情報	国がん東病院	K0895	小野薬品工業株式会社の依頼による 0N0-4538(ニボルマブ)の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0896	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0896	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
	国がん東病院	K0898	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。		
	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	安全性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	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	安全性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。		
安全性情報等	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 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0902	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	K0903	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたカナキヌマブ (ACZ885) の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0903	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたカナキヌマブ (ACZ885) の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0905	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による erdafitinib の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0905	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による erdafitinib の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0906	アッヴィ合同会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0908	MSD 株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MK-3475(ペムブロリズマブ)及び E7080/MK-7902(レンバチニブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0910	アステラス製薬株式会社の依頼による enfortumab vedotin(ASG-22CE) の 第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0910	アステラス製薬株式会社の依頼による enfortumab vedotin(ASG-22CE) の 第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0911	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0912	エーザイ株式会社の依頼による第 I b/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0916	アッヴィ合同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	国がん東病院	K0917	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab の 第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0917	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab の 第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認

安全性情報	国がん東病院	K0921	シミック株式会社の依頼による selpercatinib(LOXO-292)の拡大治験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等		1.0021	TO STATE OF THE ST	当性について審議した。		7,140
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	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
等				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
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0926	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺がん	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0927	血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	 省略	承認
等			FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験(医師主導治験)	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0927	血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験 (医師主導治験)	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0930	HRD 陽性の StageⅢ,Ⅳ進行上皮性卵巣・卵管・原発性腹膜癌患者に対する	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			術前オラパリブ単独療法及び術前オラパリブ+ペムブロリズマブ併用療法 の有効性及び安全性を評価するパイロット試験(第Ⅱ相 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	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	安全性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	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	安全性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 関する第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	当性について審議した。		
安全性情報	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	安全性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)			
安全性情報等	国がん東病院	K0938	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による固形が ん患者を対象とした MCLA-128 (zenocutuzumab)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	K0938	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による固形が ん患者を対象とした MCLA-128 (zenocutuzumab)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	K0940	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者を対象と したデュルバルマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0940	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者を対象と したデュルバルマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K0942	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0943	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-120 の第 Ⅱ 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0943	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-120 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0943	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-120 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0944	MSD株式会社の依頼による高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象とした MK-3475 と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0945	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0945	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0946	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	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
	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	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	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	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	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	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	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	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	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	安全性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	安全性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	安全性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	 安全性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。		1.40
,						
安全性情報	 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	 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			Tiragolumab、アテゾリズマブの第Ⅲ相試験	 当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			Tiragolumab、アテゾリズマブの第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			がん患者を対象とした Tucatinib の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			がん患者を対象とした Tucatinib の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
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			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。		
少 人从桂和	ロギノ 末岸 PD	K0972	マューニドウムサークリの仕様によって作りが担からから必ったしからけ	ウ人地が空却化とったて説明がより 細筋砂体の立	\D\m\tau	承認
女生任情報 等	国がん東病院	K0972	アストラゼネカ株式会社の依頼による手術及び根治的治療後の非小細胞肺 癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当ないて家業した。	自哈	承
- 			たった。 たりは、 たりは、 たりは、 にりは、 にりは、 にりは、 にりは、 にりは、 にりは、 にもは、 には、 には、 には、 には、 には、 には、 には、 に	当性について審議した。		
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				 当性について審議した。		
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。		
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			
			試験			

			T			
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	国从70米州州	ROJIO	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			737.00
安全性情報等	国がん東病院	K0974	膵癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報 等	国がん東病院	К0975	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	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 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報 等	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 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0978	第一三共株式会社の依頼による patritumab deruxtecan (U3-1402) の第Ⅱ 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0979	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0982	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第 I 相 試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0982	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第 I 相 試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0983	大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝内胆管がん患者を対象とした TAS-120 (フチバチニブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0983	大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝内胆管がん患者を対象とした TAS-120 (フチバチニブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0983	大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝内胆管がん患者を対象とした TAS- 120 (フチバチニブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0986	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	K0988	アストラゼネカ株式会社の依頼による上皮成長因子受容体(EGFR)変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第III相無作為化多施設国際共同3群比較試験(NeoADAURA)		省略	承認

安全性情報	国がん東病院	K0991	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	国がん東病院	K0994	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性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	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	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	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	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	K0996	サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした SAR439859 の第Ⅲ相	安全性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	K0996	サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした SAR439859 の第Ⅲ相	安全性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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			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	K0998	血漿遊離 DNA から ROS1 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			がんに対するエヌトレクチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0999	中外製薬株式会社の依頼によるプラチナ製剤2剤併用化学療法を3サイク	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			ル受けた原発不明癌患者を対象にゲノムプロファイルに基づく標的療法又	当性について審議した。		
			は癌免疫療法の有効性及び安全性をプラチナ製剤ベースの化学療法と比較			
			する第Ⅱ相、無作為化、実薬対照、多施設共同試験			
安全性情報	国がん東病院	K0999	中外製薬株式会社の依頼によるプラチナ製剤2剤併用化学療法を3サイク	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			ル受けた原発不明癌患者を対象にゲノムプロファイルに基づく標的療法又	当性について審議した。		
			は癌免疫療法の有効性及び安全性をプラチナ製剤ベースの化学療法と比較			
			する第Ⅱ相、無作為化、実薬対照、多施設共同試験			
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			を対象とした第Ⅲ相継続試験	当性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			を対象とした第Ⅲ相継続試験	当性について審議した。		
少人 从	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	少収	承認

等			るセルペルカチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	当性について審議した。		
安全性情報等	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	K1003	中外製薬株式会社の依頼による免疫療法をベースとした複数の併用療法の 第 I b/II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1005	アムジェン株式会社の依頼による AMG510 の第 I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報 等	国がん東病院	K1005	アムジェン株式会社の依頼による AMG510 の第 I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1006	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による EGFR エクソン 20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として amivantamab とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化,非盲検,第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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		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	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	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

		1				
	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	安全性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	国がん東病院	K1012	GPC3 発現手術不能進行再発卵巣明細胞癌で腹膜播種を有する患者を対象と	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、抗 GPC3-CA 発現 iPS 細胞由来 ILC/NK 細胞を腹腔内投与すること	当性について審議した。		
			の安全性及び忍容性を検討する第I相臨床試験 (医師主導治験)			
安全性情報	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	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	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	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	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	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	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			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	当性について審議した。		
			キシマブを投与する第Ⅲ相試験 (BREAKWATER 試験)			
安全性情報	国がん東病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			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	当性について審議した。		
			キシマブを投与する第Ⅲ相試験 (BREAKWATER 試験)			
安全性情報	国がん東病院	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	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	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	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	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	安全性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	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	安全性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	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	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	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	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	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	安全性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	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	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	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	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	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	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	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	K1034	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	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

				T		T
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	K1037	ナノキャリア株式会社の依頼による卵巣がん患者を対象とした VB-111 (Ofranergene Obadenovec) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1037	ナノキャリア株式会社の依頼による卵巣がん患者を対象とした VB-111 (Ofranergene Obadenovec) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1038	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1039	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による固形がんを対象とした DRB436 の第Ⅲ相試験 (Roll-over 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1039	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による固形がんを対象とした DRB436 の第Ⅲ相試験 (Roll-over 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1040	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	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	K1049	武田薬品工業株式会社の依頼による非ホジキンリンパ腫患者を対象とした TAK-981 の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1050	アッヴィ合同会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1053	PRA ヘルスサイエンス株式会社(国内管理人)の依頼による HER2 異常固形 癌患者を対象とした tucatinib 及びトラスツズマブの併用療法第Ⅱ相バス ケット試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認

安全性情報	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	安全性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相バスケット試験	当性について審議した。		
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	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	K1055	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1056	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象とした ABT-263 の第 Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	K1059	第一三共株式会社の依頼による DS-3201b (Valemetostat Tosylate) の第Ⅱ 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1060	MSD 株式会社の依頼による MK-7119 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1061	第一三共株式会社の依頼によるトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅱ相 試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1061	第一三共株式会社の依頼によるトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅱ相 試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1062	中外製薬株式会社の 依頼に よ る アテゾリズマブ及びベバシズマブによる前治療歴のある肝細胞癌患者を 対象と し た レンバチニブ又はソラフェニブ単剤と比較したアテゾリズマブ + レンバチニブ又はソラフェニブの第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1063	ファイザー株式会社の依頼による、去勢感受性前立腺癌患者を対象にとした PF-06944076 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認

安全性情報	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	省略	承認
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。		
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。		
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。		
安全性情報	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	安全性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	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相試験	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相試験	当性について審議した。		
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	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	K1070	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	K1070	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	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。		
	国がん東病院	K1073	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。		
	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。		

安全州桂却	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	国际 化米州州	K1074	アルケバイオフナーマ休氏会社の依頼による Del Zosei tib の第11作品映	当性について審議した。		八 東心
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	安全性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。		
生	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	生合州研究和生について説明がされ 細原独结の立	少數	承認
	国がん米州院	K1070	第一二共体式云社の依頼による肺癌患者を対象とした Dato-DAd の第1相 試験		1 単位	/ 科 前心
等			武功失	当性について審議した。		
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。		
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	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	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	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	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			第Ⅰ/Ⅱ相試験	当性について審議した。		
<i>*</i> ^ # # #	豆以) 去壳 贮	W1000			, Li>mtr	7.27
	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		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	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	安全性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	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	安全性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	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	安全性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。		1,3,4,2
安全性情報	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	安全性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 INC280 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	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	安全性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 INC280 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	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-	安全性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 (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			
L	<u> </u>			ı	ı	

安全性情報	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-	安全性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 (MK-1308 及びペムブロリズマブの配合剤) +レンバチニブ (E7080/MK-	当性について審議した。		
			7902)を投与する第Ⅱ相試験			
安全性情報	国がん東病院	K1091	武田薬品工業株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたニラパリブの第	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1091	武田薬品工業株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたニラパリブの第	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1092	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1092	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1092	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1092	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1102	治験国内管理人シミック株式会社の依頼による Taletrectinib(AB-106)の	安全性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2相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1102	治験国内管理人シミック株式会社の依頼による Taletrectinib(AB-106)の	安全性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2相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1103	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による Sacituzumab Govitecan 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 1/2 相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1103	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による Sacituzumab Govitecan 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 1/2 相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1104	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による転移性膵管腺癌患者を対象	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			とした NIS793 の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1104	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による転移性膵管腺癌患者を対象	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			とした NIS793 の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1106	武田薬品工業株式会社の依頼による第 I b/II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	 省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			パ性白血病を対象とした AP24534T (Ponatinib) 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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			パ性白血病を対象とした AP24534T (Ponatinib) 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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			パ腫患者を対象とした R07030816(mosunetuzumab)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報 [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	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	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	K1116	全薬工業株式会社の依頼によるリンパ腫患者を対象とした IDEC-C2B8-SC	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報 [国がん東病院	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	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	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	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	K1123	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
		1				

等				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	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	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	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。		
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。		
安全性情報	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。		
			INCMOR00208 の第 3 相試験			
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		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。		
,			INCMOR00208 の第 3 相試験			
安全性情報	 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-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	 省略	承認
等			788 の第 3 相試験	当性について審議した。		
安全性情報	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-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	 省略	承認
等			788 の第 3 相試験	当性について審議した。		
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	安全性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	安全性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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			757 の第 II 相試験	当性について審議した。		
	<u> </u>					

安全批售却	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	安全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 和 等	国がル米州別	KII40			E MD	/子(即位)
寺			757 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	K1148	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	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-	安全性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	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-	安全性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	K1150	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	安全性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	当性について審議した。		
			有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)			
安全性情報	国がん東病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			異形成症候群 (MDS) を対象とした lemzoparlimab とアザシチジン及び/又	当性について審議した。		
			はベネトクラクスの第Ⅰ相試験			
		*****		da A lu recente (L)	(IAmer	7 27
	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		省略 	承認
等			異形成症候群 (MDS) を対象とした lemzoparlimab とアザシチジン及び/又	当性について番議した。		
			はベネ ト ク ラ ク ス の 第 I 相試験			
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	K1159	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			(ソトラシブ)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	K1159	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			(ソトラシブ) 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	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	K1161	サノフィ株式会社の依頼による進行性胃部又は胃食道接合部 (GEJ) 腺癌患	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 tusamitamab ravtansine (SAR408701) 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	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。		

安全性情報等	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 デルクステカンの多施設共同非盲検第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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 デルクステカンの多施設共同非盲検第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1163	Niraparib の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	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		省略	承認
安全性情報等	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		省略	承認
安全性情報等	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 陰性乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ 相試験		省略	承認
安全性情報等	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 陰性乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ 相試験		省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1169	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした DS-8201a(ラスツズマブ デルクステカン)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1169	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした DS-8201a(ラスツズマブ デルクステカン)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1170	中外製薬株式会社の依頼による R07499790(Pralsetinib)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	K1173	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	K1175	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による日本人急性骨髄	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザ	当性について審議した。		
			シチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法			
			と比較する第Ⅱ相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験			
安全性情報	国がん東病院	K1176	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象としたDS-1062aの第	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	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	K1176	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 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	K1177	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			ルバルマブ、 Oleclumab 及び Monalizumab 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	K1177	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			ルバルマブ、 Oleclumab 及び Monalizumab 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	K1179	アストラゼネカ 株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1180	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			Bintrafusp alfa (M7824) 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	K1184	アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) 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	国がん東病院	K1186	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	K1187	切除不能進行・再発胃/食道胃接合部/食道腺癌患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			Regorafenib と Nivolumab 及び化学療法の同時併用療法の第 Ib/II 相臨床	当性について審議した。		
			試験 (医師主導治験)			
モニタリン	国がん東病院	K0561	VOLTAGE 試験(医師主導治験 第Ⅰb/Ⅱ相試験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の	省略	承認
グ				適切性について審議した。		
モニタリン	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	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			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	適切性について審議した。		
			る多施設共同臨床第Ⅱ相試験(医師主導治験)			
モニタリン	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)	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	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			した Encorafenib+Binimetinib+セツキシマブ併用療法の有効性・安全性・	適切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)			
モニタリン	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	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		novoc	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)	適切性について審議した。), thu
モニタリン	国がん東病院	K0770	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	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
Í			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)	適切性について審議した。		
モニタリン	国がん東病院	K0771	難治性の CD20 陽性 B 細胞性非ホジキンリンパ腫を対象とした FCAR-CD20 療	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			法の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する第 I 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	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			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)	適切性について審議した。		
モニタリン	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		省略	承認
グ			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)	適切性について審議した。		
モニタリン	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	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			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)	適切性について審議した。		
モニタリン	国がん東病院	K0834	食道がん患者を対象とした根治的化学放射線療法と抗PD-1抗体薬併用によ	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の	省略	承認
グ			る探索的多施設共同非盲検医師主導治験	適切性について審議した。		
モニタリン	国がん東病院	K0834	食道がん患者を対象とした根治的化学放射線療法と抗PD-1抗体薬併用によ	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の	省略	承認
グ			る探索的多施設共同非盲検医師主導治験	適切性について審議した。		
モニタリン	国がん東病院	K0868	切除不能な進行・再発胃がん・食道がん患者に対するニボルマブと ASP-1929	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			を用いた光免疫療法 (PIT) の併用療法の安全性及び有効性を評価する第 I b 相臨床試験 (医師主導治験)	適切性について審議した。		
モニタリン	国がん東病院	K0868	切除不能な進行・再発胃がん・食道がん患者に対するニボルマブと ASP-1929	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			を用いた光免疫療法(PIT)の併用療法の安全性及び有効性を評価する第 I b 相臨床試験(医師主導治験)	適切性について審議した。		
モニタリン	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	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)	適切性について審議した。		

	1			I	T	T
モニタリン	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	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)	適切性について審議した。		
モニタリン	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	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)	適切性について審議した。		
モニタリン	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	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)	適切性について審議した。		
モニタリン	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	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			CryoBalloon Ablation System (CBAS) を使用した冷凍アブレーション治療	適切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)			
モニタリン	国がん東病院	K0927	血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした	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			FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験(医師主	適切性について審議した。		
			導治験)			
モニタリン	国がん東病院	K0927	血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした	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			FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験(医師主	適切性について審議した。		
			導治験)			
モニタリン	国がん東病院	K0930	HRD 陽性の StageⅢ,Ⅳ進行上皮性卵巣・卵管・原発性腹膜癌患者に対する	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			術前オラパリブ単独療法及び術前オラパリブ+ペムブロリズマブ併用療法	適切性について審議した。		
			の有効性及び安全性を評価するパイロット試験(第Ⅱ相 医師主導治験)			
モニタリン	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	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			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	適切性について審議した。		
			関する第Ⅱ相試験(医師主導治験)			
モニタリン	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	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			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	適切性について審議した。		
			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)			
モニタリン	国がん東病院	K0969	オシメルチニブ治療後の C797S 変異を有する進行 EGFR 遺伝子変異陽性非小	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			細胞肺癌に対するブリグチニブ+パニツムマブ併用療法の多施設共同第 I /	適切性について審議した。		
			Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)			
モニタリン	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)	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	国がん東病院	K0998	血漿遊離 DNA から ROS1 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺	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	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	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			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)	適切性について審議した。		
モニタリン	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	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			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)	適切性について審議した。		
モニタリン	国がん東病院	K1058	パクリタキセル毎週投与を受ける乳癌患者を対象とした手足冷却療法の	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			CIPN 軽減効果を検証する二重盲検ランダム化比較試験(医師主導治験)	適切性について審議した。		
監査	国がん東病院	K0790	進行再発子宮体がんに対するアテゾリズマブの国際共同第Ⅲ相試験(医師	監査報告について説明がされ、課題実施の適切性に	省略	承認
			主導治験)	ついて審議した。		

治験の実施の適否	国ぶり中市岸陸					
の適否	国かん甲类物院	中 5023	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答	省略	承認
- ~= 1				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 5053	日本新薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答	省略	承認
の適否				等について説明された。それらを踏まえて課題実施		
				の妥当性について審議した。		
治験の実施	国がん中央病院	中 5054	エーザイ株式会社の依頼による第Ib相試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答	省略	承認
の適否				等について説明された。それらを踏まえて課題実施		
				の妥当性について審議した。		
治験の実施	国がん中央病院	中 5055	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	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答	省略	承認
の適否				等について説明された。それらを踏まえて課題実施		
				の妥当性について審議した。		
治験の実施	国がん中央病院	中 5056	東レ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答	省略	承認
の適否				 等について説明された。それらを踏まえて課題実施		
				の妥当性について審議した。		
治験の実施	国がん中央病院	中 5057	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による末梢性 T 細胞リンパ腫を対象	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			とするハイヤスタ錠 10mg 一般使用成績調査 (全例調査)	 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。		
治験に関す	国がん中央病院	T4242	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による CTL019 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	承認
る変更					31 日付)	
					 治験薬概要書又は添付文書 キムリア添付文書 6 版 2203	
					 月改訂 (西暦 2022 年 3 月 1 日付)	
治験に関す	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	右記の文書の改訂等について審議した。	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					18 日付)	
					 治験実施計画書 別紙 3_220516 (西暦 2022 年 5 月 16 日	
					付)	
治験に関す	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年6月	承認
る変更					1日付)	
					 治験実施計画書 Supplement 1_Ver3.0 (西暦 2022 年 5	
					月 13 日付)	
					治験実施計画書 Supplement 2_Ver3.0 (西暦 2022 年 5	
					月 13 日付)	
					治験薬概要書又は添付文書 U3-1402 第 10 版 E220425(西	
					暦 2022 年 4月 25 日付)	
					治験薬概要書又は添付文書 取り下げ書_治験薬概要書	
					(第10版)(西暦 2022年 6月13日付)	

る変更				25 日付) 説明文書、同意文書 Part_D 第 3 版 220615IRB (西暦 2022 年 5 月 23 日付)	
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5月31日付) 説明文書、同意文書 本体第20版_220615IRB(西暦2022年5月24日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院 T4428	アストラゼネカ株式会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月19日付) 治験薬概要書又は添付文書 アカラブルチニブ第6版 J220419 (西暦2022年4月19日付) 治験薬概要書又は添付文書 オビヌツズマブ第5版 J220422 (西暦2022年4月22日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院 T4448	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブ とイピリムマブの第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23日付) 説明文書、同意文書 本体第16版_220615IRB(西暦2022年5月18日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月30日付) 治験実施計画書 レターEJ220513 (西暦2022年5月13日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院 T4514	MSD 株式会社の依頼による胃がんを対象とした MK-3475 (Pembrolizumab)の 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27日付) 治験実施計画書 別紙3_220518(西暦2022年5月18日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院 T4517	MSD 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31日付) 治験実施計画書 別紙4_220516(西暦2022年5月16日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院 T4531	第 I 相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) IB ICF9(西暦 2022 年 5月 20日付)治験薬概要書又は添付文書 IB 日本語 12 (西暦 2022年 5月 20日付)治験薬概要書又は添付文 書 IB 日本語 12 補遺 1 (西暦 2022年 5月 20日付) 治験薬概要書又は添付文書 IB 英語 12 (西暦 2022年 5 月 20日付)治験薬概要書又は添付文書 IB 英語 12 補	

				遺1 (西暦 2022 年 5 月 20 日付) 説明文書、同意文書 本 体 第 9 版 (西暦 2022 年 5 月 20 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院 T4540	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による 食道がん患者を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2022 年 5月 18 日付) 説明文書、同意文書 バイオマーカ検体採取2版22615IRB (西暦 2022 年 5月 18 日付) 説明文書、同意文書 パートナ妊娠情報収集5版22615IRB (西暦 2022 年 5月 18 日付) 説明文書、同意文書 任意の生検第2版220615IRB(西暦 2022 年 5月 18 日付) 説明文書、同意文書 本体第8版_220615IRB(西暦 2022 年 5月 18 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2022 年 5 月 30 日付) 説明文書、同意文書 第 Ia 相パート用第 6 版 220615IRB (西暦 2022 年 5 月 20 日付) 説明文書、同意文書 第 Ib 相パート用第 5 版 220615IRB (西暦 2022 年 5 月 20 日付) 治験参加カード 治験参加証_220527 (西暦 2022 年 5 月 27 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院 T4560	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による CTL019 の長期追跡試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月31日付) 治験薬概要書又は添付文書 キムリア添付文書6版2203 月改訂(西暦2022年3月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 CTL019製品概要書11版 220318(西暦2022年3月18日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院 T4565	CH5424802 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) PRT6.4 IB ICF(西暦 2022 年 5 月 18 日付) 治験実施計画書 6.4 (西暦 2022 年 5 月 18 日付) 治験実施計画書 別冊 1.7 (西暦 2022 年 5 月 18 日付) 治験薬概要書又は添付文書 IB 日本語 12 (西暦 2022 年 5 月 18 日付) 治験薬概要書又は添付文書 IB 日本語 補遺 1 (西暦 2022 年 5 月 18 日付) 治験薬概要書又は添付文書 IB 英語 12 (西暦 2022 年 5 月 18 日付) 治験薬概要書又は添付文書 IB 英語 12 (西暦 2022 年 5 月 18 日付) 治験薬概要書又は添付文書 IB 英語 補遺 1 (西暦 2022	

治験に関する変更	国がん中央病院 T4587	MSD 株式会社の依頼による胃癌を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月31日付) 治験実施計画書 本体第08版EJ220407 (西暦2022年4月7日付) 治験実施計画書 PRTお知らせレタ-220428 (西暦2022年4月28日付) 治験実施計画書 PRTお知らせレターEJ220523 (西暦2022年5月23日付) 治験実施計画書 別紙3_220526 (西暦2022年5月26日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院 T4606	DS-3032b 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) MDM2_書式10(西暦2022年5月27日付) 治験薬管理手順書 治験薬の管理に関する手順書_2.0 (西暦2022年5月27日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院 T4610	小野薬品工業株式会社の依頼による 0N0-4538 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23日付) 治験実施計画書 本体第7版J220415 (西暦2022年4月15日付) 治験薬概要書又は添付文書 アイソボリン添付文書16版1906月改訂 (西暦2019年6月1日付) 治験薬概要書又は添付文書5-FU注添付文書1版2111月改訂 (西暦2021年11月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 エルプラット添付文書2版2204月改訂 (西暦2022年4月1日付) 治験薬概要書又は添付文書カンプト添付文書23版2204月改訂 (西暦2022年4月1日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院 T4612	アストラゼネカ株式会社依頼による未治療マントル細胞リンパ腫患者に対する Acalabrutinib の第III相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月24日付) 治験薬概要書又は添付文書 アカラブルチニブ11版 E220221 (西暦2022年2月21日付) 治験薬概要書又は添付文書 アカラブルチニブ6版 J220419 (西暦2022年4月19日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院 T4627	MSD 株式会社の依頼による肝細胞癌を対象とした E7080/MK-7902(Lenvatinib)及び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 26 日付) 治験実施計画書 PRT のお知らせレターEJ220509 (西暦 2022 年 5 月 9 日付)	

治験に関す	国がん中央病院 T4661	アッヴィ合同会社の依頼による第I相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2022 年 5 月 19 日付) 治験実施計画書 別紙 3_220516 (西暦 2022 年 5 月 16 日 付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院 T4641	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月31日付) 治験実施計画書 PRT のお知らせレターEJ220509 (西暦2022年5月9日付) 治験実施計画書 別紙3_220520 (西暦2022年5月20日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院 T4639	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a(trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月30日付) 治験実施計画書 本体第7版EJ220317(西暦2022年3月17日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院 T4636	楽天メディカル株式会社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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月30日付) 治験実施計画書 補遺3.3_第3版EJ220425(西暦2022年4月25日付) 治験実施計画書 補遺第3.2_第7版EJ220425(西暦2022年4月25日付) 治験薬概要書又は添付文書 ASP-1929第13版EJ220324 (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 T4629	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20日付) 治験薬概要書又は添付文書 アミバンタマブ第7版 EJ220317 (西暦2022年3月17日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月 25日付)治験実施計画書 別紙3_220516(西暦2022年 5月16日付)	承認
				治験実施計画書 別紙 1_220509(西暦 2022 年 5 月 9 日 付) 治験実施計画書 別紙 3_220523(西暦 2022 年 5 月 23 日 付)	

る変更				31 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ABBV-151 第 4 版 J220415 (西暦 2022 年 4 月 15 日付)	
治験に関する変更	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 19 日付)治験薬概要書又は添付文書 ベバシズマブ第 1 版 J220407 (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 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 19 日付) 治験薬概要書又は添付文書 イミフィンジ添付文書 3 版 2205 月改訂(西暦 2022 年 5 月 1 日付)	
治験に関する変更	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 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27日付) 治験実施計画書 本体第6版EJ220310(西暦2022年3月10日付) 説明文書、同意文書 本体第11版_220615IRB(西暦2022年5月25日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院 T4683	MSD 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 25 日付) 治験実施計画書 別紙 4_220516 (西暦 2022 年 5 月 16 日 付)	承認
治験に関する変更	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 プラットフォーム試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) Smpc イレッサ、Alimta (西暦 2022 年 5 月 27 日付) 治験薬概要書又は添付文書 イレッサ添付文書 3 版 2204 月改訂 (西暦 2022 年 4 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Alimta_SmPC_220506 (西暦 2022 年 5 月 6 日付)	
治験に関する変更	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(レンバチニブ)/MK-3475(ペムブロリズマブ)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月24日付) 治験実施計画書 PRTのお知らせレターEJ220512 (西暦2022年5月12日付) 治験実施計画書 別紙3_220516 (西暦2022年5月16日付)	
治験に関す る変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 5 月 16 日付)	承認

					説明文書、同意文書 本体第 6 版_220615IRB (西暦 2022 年 4月 25 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4711	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第I相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月 18日付)治験薬概要書又は添付文書 アミバンタマブ第 7版EJ220317 (西暦2022年3月17日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4711	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第I相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月30日付) 治験実施計画書 別冊第15版220411(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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年6月1日付) 説明文書、同意文書 任意の採血第1版220615IRB(西暦2022年5月30日付) 説明文書、同意文書 任意の生検第6版220615IRB(西暦2022年5月30日付) 説明文書、同意文書 妊娠の追跡調査5版220615IRB(西暦2022年5月30日付) 説明文書、同意文書 安全性導入コホート8版220615IRB(西暦2022年5月30日付) 説明文書、同意文書 本体第8版220615IRB(西暦2022年5月30日付) 説明文書、同意文書 本体第8版220615IRB(西暦2022年5月30日付) 説明文書、同意文書 治験参加の早期中止1版220615IRB(西暦2022年5月30日付) 説明文書、同意文書 継続投与第6版220615IRB(西暦2022年5月30日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月31日付) 治験実施計画書 本体第5版J220520+別紙(西暦2022年5月20日付) 説明文書、同意文書 第1相パート第10版220615IRB(西暦2022年5月31日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4717	MSD 株式会社の依頼による胃癌を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab)の第 Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2022 年 5 月 30 日付) 治験実施計画書 PRT のお知らせレターEJ220516 (西暦 2022 年 5 月 16 日付) 治験実施計画書 別紙 3_220526 (西暦 2022 年 5 月 26 日	承認

				付)	
治験に関する変更	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)	右記の文書の改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(PRT8.0、ICF12、添文)(西暦 2022 年 5月 31 日付) 治験実施計画書 PRT8.0 (西暦 2022 年 5月 31 日付) 治験薬概要書又は添付文書 添文 13 (西暦 2022 年 5月 31 日付) 説明文書、同意文書 T4720_本体 ICF12 (西暦 2022 年 5月 31 日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改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(ICF10)(西暦 2022 年 5 月 31 日付) 説明文書、同意文書 T4739_ICF10(西暦 2022 年 5 月 31 日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月24日付)治験実施計画書 PRTのお知らせレターEJ220504 (西暦2022年5月4日付)治験実施計画書 別紙3_220516 (西暦2022年5月16日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月20日付) 治験実施計画書 別冊_第7版EJ220420(西暦2022年4月20日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院 T4758	メドペイス・ジャパン株式会社(国内治験管理人)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5月18日付) 説明文書、同意文書 本体第7版_220615IRB(西暦2022年5月18日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院 T4771	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6月1日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 損害保険付保証明書220524(西暦2022年5月24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 広告に関する業務フロー第3版(西暦2022年5月6日付) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 資料02-1Webサイト/広告第2版(西暦2022年5月6日付) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 資料02-2リーフレット第2版(西暦2022年5月6日付)	

					被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 資料 02-3Web サイトバナー広告第2版(西暦 2022 年 5月 6 日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2022 年 5 月 25 日付) 治験実施計画書 PRT のお知らせレターEJ220510 (西暦 2022 年 5 月 10 日付) 治験実施計画書 別紙 3_220520 (西暦 2022 年 5 月 20 日 付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 5 月 27 日付) 治験実施計画書 本体第 06 版 EJ220303 (西暦 2022 年 3 月 3 日付) 説明文書、同意文書 将来の生物医学研究 2 版 220615IRB (西暦 2022 年 5 月 17 日付) 説明文書、同意文書 本体第 10 版_220615IRB (西暦 2022 年 5 月 17 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4780	MSD 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 18 日付) 治験実施計画書 別紙 3_220516 (西暦 2022 年 5 月 16 日 付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月31日付)治験薬概要書又は添付文書 CTL019製品概要書11版220318(西暦2022年3月18日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4784	アッヴィ合同会社の依頼による第 I / 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 26 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ABBV-399 第 9 版 J220426(西暦 2022 年 4 月 26 日付) 説明文書、同意文書 プレスクリーニング 4 版 220615IRB (西暦 2022 年 5 月 25 日付) 説明文書、同意文書 本体第 6 版_220615IRB (西暦 2022 年 5 月 25 日付)	承認
治験に関する変更	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(ペムブロリズマブ)及び E7080/MK-7902(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 25 日付) 治験実施計画書 PRT お知らせレターEJ220510(西暦 2022 年 5 月 10 日付)	承認

る変更	四州八十大州阮 14813	エーザイ株式会社の依頼による胆官癌患者を対象とした E7090 の第 II 相試験	石品の又音の以引 守について番戚した。	行映に関する変更申請書 (書式 10)	净砣
治験に関す		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		31 日付) 治験実施計画書 補遺 3_EJ220309(西暦 2022 年 3月 9日付) 治験薬概要書又は添付文書 TAS-120 第 9版 EJ220318(西暦 2022 年 3月 18日付) 説明文書、同意文書 コホート C 第 3版 220615IRB(西暦 2022 年 5月 19日付) 説明文書、同意文書 本体第 4版_220615IRB(西暦 2022 年 5月 19日付) 説明文書、同意文書 本体第 4版_220615IRB(西暦 2022 年 5月 19日付) 説明文書、同意文書 遺伝子検査用第 3版 220615IRB(西暦 2022 年 5月 19日付)	
治験に関する変更治験に関す		0N0-4538 の第Ⅱ相試験 (医師主導治験) 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。 右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 5 月 31 日付)治験薬概要書又は添付文書 添付文書 13 (西暦 2022 年 5 月 31 日付) 治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 5 月	
治験に関する変更	国がん中央病院 T4803	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性 RET 融合遺伝子 陽性 NSCLC 患者を対象とした LY3527723 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 23 日付) 説明文書、同意文書 本体第 6 版_220615IRB(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 T4801	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 24 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Adavosertib19 版 J22427(西暦 2022 年 4 月 27 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(中央判定 SOP2.0)(西暦 2022 年 5月 20 日付) その他 中央判定 SOP2.0(西暦 2022 年 5月 20 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月30日付) 治験薬概要書又は添付文書 オビヌツズマブ第16版追補1_EJ(西暦2021年12月9日付)	承認
				治験実施計画書 別紙 3_220520 (西暦 2022 年 5 月 20 日 付)	

					説明文書、同意文書 Scr1 第 3 版 220615IRB (西暦 2022 年 5 月 23 日付) 説明文書、同意文書 Scr2 第 6 版 220615IRB (西暦 2022 年 5 月 23 日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月17日付) 治験実施計画書 別紙3_220516(西暦2022年5月16日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4819	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月25日付) 治験実施計画書 PRTの明確化レターEJ220415(西暦2022年4月15日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書9版 2202月改訂(西暦2022年2月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4823	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月23日付) 治験薬概要書又は添付文書 SPYK04第4版 EJ220307(西暦2022年3月7日付)	承認
治験に関する変更	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 Tiragolumab、アテゾリズマブの第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月24日付) 治験薬概要書又は添付文書 イミフィンジ添付文書3版2205月改訂(西暦2022年5月1日付)	承認
治験に関する変更	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 試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月 20日付)治験実施計画書 別紙3_220518(西暦2022年 5月18日付)	承認
治験に関する変更	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 試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月24日付) 治験実施計画書 PRTお知らせレターEJ220513(西暦2022年5月13日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4833	切除可能 discreteN2IIIA-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に 術前術後の免疫療法を加えた Quadruple-modality 治療の有効性と安全性に 関する第 II 相試験 (医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) PRTv8 (西暦 2022 年 5 月 16 日付) 治験実施計画書 8.0 (西暦 2022 年 4 月 30 日付) 治験実施計画書 別冊 1_v3.0 (西暦 2022 年 5 月 12 日 付)	承認

治験に関する変更	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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) T4834_変更申請書 (西暦 2022 年 5 月 17 日付) 治験実施計画書 T4834 PRT 別冊_4.0 (西暦 2022 年 4 月 27 日付) 治験薬概要書又は添付文書 T4834 ニボ添付文書 12 版 (西暦 2022 年 5 月 17 日付) 説明文書、同意文書 T4834 本体 ICF9 版(西暦 2022 年 5 月 17 日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2022 年 5 月 27 日付) 治験実施計画書 PRT のお知らせレターEJ220518 (西暦 2022 年 5 月 18 日付) 治験実施計画書 別紙 3_220525 (西暦 2022 年 5 月 25 日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) PRT3, 日誌(西暦2022年5月13日付) 治験実施計画書 本体改訂第3版EJ220317(西暦2022年3月17日付) その他 患者日誌第3版220315(西暦2022年3月15日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) 治験参加証 第2版 (西暦2022年5月30日付) 治験参加カード 治験参加証_220524(西暦2022年5月 24日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月 26日付)治験薬概要書又は添付文書 TAS-120第9版 EJ220318(西暦2022年3月18日付)	
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31日付) 治験薬概要書又は添付文書 DS-1062a 第6版 EJ220310 (西暦2022年3月10日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院 T4865	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A (アテゾリズマブ) と XL184 (カボザンチニブ) の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月30日付) 治験実施計画書 本体第4版EJ220310(西暦2022年3	

治験に関す	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2022 年 5 月	承認
治験に関する変更	国がん中央病院		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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) PCL(西暦 2022 年 5 月 26 日付)治験実施計画書 PRT お知らせレター EJ220406(西暦 2022 年 4 月 6 日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) 治験実施計画書別 紙 3 2022/5/16 (西暦 2022 年 5 月 24 日付) 治験実施計画書 別紙 3_220516 (西暦 2022 年 5 月 16 日 付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 5 月 24 日付) 治験実施計画書 本体第 1.5 版 J220426 (西暦 2022 年 4 月 26 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月25日付) 治験実施計画書 Memo 眼表面毒性の追加 EJ220324 (西暦2022年3月24日付) 治験薬概要書又は添付文書 DS-1062a第6版 EJ220310 (西暦2022年3月10日付) その他 眼表面毒性患者向けガイド1版211214 (西暦2021年12月14日付)	
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 16 日付) 治験薬概要書又は添付文書 JNJ67856633 第 4 版 E22414 (西暦 2022 年 4 月 14 日付)	
					月 10 日付) 治験実施計画書 レターEJ220406(西暦 2022 年 4 月 6 日付) 治験薬概要書又は添付文書 XL184 第 17 版 EJ210707(西暦 2021 年 7 月 7 日付) 説明文書、同意文書 RBR 第 2 版 220615IRB(西暦 2022 年 5 月 23 日付) 説明文書、同意文書 妊娠の情報提供第 2 版 220615IRB (西暦 2022 年 5 月 23 日付) 説明文書、同意文書 本体第 4 版_220615IRB(西暦 2022 年 5 月 23 日付)	

る変更		癌患者を対象とした INCMGA00012 の第Ⅲ相試験		31 日付) 治験実施計画書 別紙 3_220513+改正薬機法について (西暦 2022 年 5 月 13 日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 5 月 25 日付) 治験実施計画書 別紙 3_220516 (西暦 2022 年 5 月 16 日 付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院 T4908	MSD株式会社の依頼による高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象とした MK-3475 と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年6月1日付) 治験実施計画書 本体第03版 EJ220308 (西暦2022年3月8日付) 治験実施計画書 PRTのお知らせレターEJ220504 (西暦2022年5月4日付) 治験実施計画書 別紙1_実施体制220509 (西暦2022年5月9日付) 治験実施計画書 別紙3_220516 (西暦2022年5月16日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院 T4909	アッヴィ合同会社(治験国内管理人)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25日付) 治験実施計画書 本体第4版 EJ220307 (西暦2022年3月7日付) 治験実施計画書 PRTの明確化レターEJ220415(西暦2022年4月15日付) 治験薬概要書又は添付文書 カボメティクス添付文書5版2108月改訂(西暦2021年8月1日付) 治験薬概要書又は添付文書キイトルーダ添付文書9版2202月改訂(西暦2022年2月1日付) 説明文書、同意文書本体第7版220615IRB(西暦2022年5月24日付) 説明文書、同意文書本体第8版220615IRB(西暦2022年6月1日付) 治験参加カード治験参加証第3版220601(西暦2022年6月1日付) その他服薬日誌28日用第1版220524(西暦2022年5月24日付) その他服薬日誌484+カボ第1版220524(西暦2022年5月24日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院 T4913	Niraparib PhaseⅡ試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) 2022.05.31 変更 (西暦 2022 年 5月 31 日付) 治験実施計画書 治験実施計画書別紙 2 (西暦 2022 年 5月 31 日付) 治験薬概要書又は添付文書 添付文書_第 3 版 (西暦 2022 年 5月 31 日付) 説明文書、同意文書 ICF_第 8 版 (西暦 2022 年 5月 31 日付) 監査計画書 監査計画書 (西暦 2022 年 5月 31 日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月19日付) 治験実施計画書 別紙3_220516(西暦2022年5月16日付) 説明文書、同意文書 本体第7版_220615IRB(西暦2022年5月9日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院 T4923	カルナバイオサイエンス株式会社の依頼による第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 31日付)治験実施計画書 本体第2.4版J220520(西暦 2022年5月20日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月25日付) 治験実施計画書 PRTのお知らせレターEJ220517 (西暦2022年5月17日付) 治験実施計画書 別紙3_220524 (西暦2022年5月24日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 6 月 1 日付) 説明文書、同意文書 プレスクリーニング 1 版 220615IRB (西暦 2022 年 6 月 1 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院 T4951	エーザイ株式会社の依頼によるレミトロ点滴静注用 300 μ g 特定使用成績調査-再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫及び皮膚 T 細胞性リンパ腫患者における安全性に関する調査 (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30日付) 症例報告書の見本 調査票入力画面サンプル2版2205月作成(西暦2022年5月1日付)	承認
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 30 日付)	承認

					治験実施計画書 別紙 3_220518 (西暦 2022 年 5 月 18 日付) 治験実施計画書 治験使用薬の安全情報提供開始時期レター (西暦 2022 年 5 月 18 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4956	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月24日付) 治験実施計画書 別紙3_220516(西暦2022年5月16日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4957	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による 第 I / II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月30日付) 治験薬概要書又は添付文書 surufatinib第12版EJ(西暦2022年3月18日付) 説明文書、同意文書 パート1第4版220615IRB(西暦2022年5月25日付) 説明文書、同意文書 パート2第4版220615IRB(西暦2022年5月25日付) 説明文書、同意文書 パートナー妊娠調査2版220615IRB(西暦2022年5月25日付)	
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 6 月 1 日付)治験実施計画書 別紙 4_220516 (西暦 2022 年 5 月 16 日付)説明文書、同意文書 本体第7版_220615IRB (西暦 2022 年 5 月 23 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月27日付) 治験薬概要書又は添付文書 TAS-116 第 10 版 EJ220404 (西暦2022年4月4日付) 説明文書、同意文書 コホートB-1第5版220615IRB(西暦2022年5月24日付) 説明文書、同意文書 コホートB-2第5版220615IRB(西暦2022年5月24日付) 説明文書、同意文書 コホートB-3第4版220615IRB(西暦2022年5月24日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4971	住友ファーマ株式会社の依頼による第1相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月31日付) 治験実施計画書 本体第3版EJ220228(西暦2022年2月28日付)	承認

					年 5月30日付) 説明文書、同意文書 Arm_E_F 第 4 版 220615IRB (西暦	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4973	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による第 I 相 試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 5 月 31 日付) 治験実施計画書 レターEJ220517 (西暦 2022 年 5 月 17 日付) 治験薬概要書又は添付文書 GSK4428859A 第 3 版 E2259 (西暦 2022 年 5 月 9 日付) 説明文書、同意文書 Arm_D 第 6 版 220615IRB (西暦 2022	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4973	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による第 I 相 試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 5 月 18 日付) 治験薬概要書又は添付文書 GSK4057190A 第 7 版 E22420 (西暦 2022 年 4 月 20 日付)	承認
					治験薬概要書又は添付文書 DSP-0390 第 2 版 EJ220321 (西暦 2022 年 3 月 21 日付) 説明文書、同意文書 同意・説明文書_変更一覧 220524(西暦 2022 年 5 月 24 日付) 説明文書、同意文書 妊娠追跡ペートナ用 2 版 220615IRB (西暦 2022 年 5 月 24 日付) 説明文書、同意文書 妊娠追跡本人用 2 版 220615IRB (西暦 2022 年 5 月 24 日付) 説明文書、同意文書 用量漸増パート用 3 版 220615IRB (西暦 2022 年 5 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 健康被害補償の概要改訂 1_220531 (西暦 2022 年 5 月 31 日付) その他 服薬日誌漸増パート用 3 版 220523 (西暦 2022 年 5 月 23 日付)	

		第 3 相試験		説明文書、同意文書 本体第 2 版_220615IRB (西暦 2022 年 5 月 18 日付) 説明文書、同意文書 疾患進行後の治療用 2 版 220615IRB (西暦 2022 年 5 月 18 日付) 治験参加カード 治験参加証第 2 版 220518 (西暦 2022 年 5 月 18 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院 T4979	MSD 株式会社の依頼による MK-7684A の第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月 23日付)治験実施計画書 別紙3_220516(西暦2022年 5月16日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院 T4980	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 5 月 27 日付) その他 被験者登録ガイドライン第 4 版 220517 (西暦 2022 年 5 月 17 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院 T4986	エーザイ株式会社の依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象としたタズベリク錠 200mg の特定使用成績調査 (全例調査)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月30日付) 症例報告書の見本 調査票入力画面サンプル2版2205月作成(西暦2022年5月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院 T5006	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした DS-8201a(ラスツズマブ デルクステカン)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 5 月 17 日付) 治験実施計画書 メモ遺伝子変異の命名法 220421 (西暦 2022 年 4 月 21 日付) 治験実施計画書 メモ HER2 変異の検査結果 220422 (西暦 2022 年 4 月 22 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院 T5006	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした DS-8201a(ラスツズマブ デルクステカン)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年5月31日付) 治験実施計画書 本体第2版EJ220307(西暦2022年3月7日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院 T5007	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 5 月 31 日付) 治験薬概要書又は添付文書 DS-1062a 第 6 版 EJ220310 (西暦 2022 年 3 月 10 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院 T5014	PDR ファーマ株式会社の依頼によるルタテラ静注 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 5 月 10 日付) 治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2) (西暦 2022	

				年 5 月 11 日付) 治験実施計画書 実施要綱第 02 版 01_220405 (西暦 2022 年 4 月 5 日付) 症例報告書の見本 登録票_調査票_変更点一覧 220405	
				(西暦 2022 年 4 月 5 日付) 症例報告書の見本 登録票第 02 版 01_220405 (西暦 2022 年 4 月 5 日付) 症例報告書の見本 調査票第 02 版 01_220405 (西暦 2022 年 4 月 5 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院 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) PRT1.2 (西暦2022 年5月20日付)治験実施計画書 PRT1.2 (西暦2022年 5月20日付)	承認
治験に関する変更	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 (ペムブロリズマブ) の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 5 月 17 日付) 治験実施計画書 別紙 3_220516 (西暦 2022 年 5 月 16 日 付)	承認
治験に関する変更	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 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 5 月 20 日付) 治験実施計画書 別紙 3_220516 (西暦 2022 年 5 月 16 日 付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院 T5029	富士フイルム富山化学株式会社の依頼によるライアット MIBG-I 131 静注 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5月13日付) 治験実施計画書 実施要綱第02版01_220328(西暦2022年3月28日付) 症例報告書の見本 登録票_第02版01_220328(西暦2022年3月28日付) 症例報告書の見本 登録票_調査票_変更対比表(西暦2022年3月28日付) 症例報告書の見本 調査票_第02版01_220328(西暦2022年3月28日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院 T5030	アステラス製薬株式会社の依頼によるパドセブ®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5月25日付) 履歴書(書式1) yo_米盛勧_2022(西暦2022年4月1日付) 治験分担医師・治験協力者リスト(書式2) (西暦2022年5月24日付)	承認

治験に関する変更	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13日付) 説明文書、同意文書 本体第2版_220615IRB(西暦2022年5月12日付)	承認
治験に関する変更	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6月1日付) 治験実施計画書 別紙3_220516(西暦2022年5月16日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院 T5039	アムジェン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 17日付)治験実施計画書 病理報告書の提出に関するメ モ220516 (西暦2022年5月16日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院 T5039	アムジェン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 27 日付) 説明文書、同意文書 事前スクリーニング2版 220615IRB (西暦 2022 年 5 月 21 日付) 説明文書、同意文書 本体第2版_220615IRB(西暦 2022 年 5 月 21 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院 T5045	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31日付) 治験実施計画書 本体第5版 EJ220413 (西暦2022年4月13日付) 治験実施計画書 レターCOVID-19検査に関してEJ(西暦2022年5月5日付) 治験実施計画書 病理検体の提出に関してレター(西暦2022年5月26日付) 説明文書、同意文書 本体第3版_220615IRB(西暦2022年5月20日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院 T5046	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 6 月 1 日付) その他 Thank you card 第 1 版 (西暦 2022 年 4 月 19 日 付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院 T5049	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) PRT1. 2_薬 SOP v 1. 1 (西暦 2022 年 6月 3 日付) 治験実施計画書 PRT v 1. 2 (西暦 2022 年 4月 22 日付)	承認

				治験薬管理手順書 治験薬 SOPv1.1 (西暦 2022 年 4月 22 日付)	
安全性情報等	国がん中央病院 T3823	アストラゼネカ株式会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院 T3872	中外製薬株式会社の依頼による乳がんを対象とした Ro4368451(Pertuzumab)とRo45-2317(Trastuzumab)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院 T4085	(国内管理人)株式会社新日本科学 PPD の依頼による黒色腫患者を対象とした MEK162 および LGX818 とベムラフェニブ および LGX818 と比較する第Ⅲ 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院 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 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 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 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 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	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	安全性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 BMS-936558 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報等	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 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 T4232			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		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		省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院 T4281	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
	国がん中央病院 T4281	第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院 T4298	アストラゼネカ株式会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院 T4299	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした MPDL3280A(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院 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 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院 T4302	MSD 株式会社の依頼による 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	国がん中央病院 T4305	卵巣がん、卵管がん、腹膜がん患者を対象とした Olaparib の第Ⅲ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認

					I	
. I. A Lit life to					15.55	
	国がん中央病院 T	4305	卵巣がん、卵管がん、腹膜がん患者を対象とした 01aparib の第Ⅲ相試験(医	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			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 T	4318	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 T	4318	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 T	4340	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			4538 (Nivolmab) 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 T	4340	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			4538 (Nivolmab) 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 T	4342	中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性尿路上皮癌患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			MPDL3280A(Atezolizumab)の第Ⅲ相臨床試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院 T	4345	アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象	安全性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 venetoclax 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 T	4362	(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 T	4369	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 T	4369	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 T	4369	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 T	4376	中外製薬株式会社の依頼による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			MPDL3280A(Atezolizumab)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 T	4381	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん及び食道胃接合部がん患者を	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院 T	4381	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん及び食道胃接合部がん患者を	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験	当性について審議した。		

安全性情報	国がん中央病院	T4387	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 I / II a 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。	dom6	7.77
安全性情報	国がん中央病院	T4387	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 I / II a 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	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				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4399	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4399	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				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	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			7.7
,1			Ⅲ相試験			
			加生品的			
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	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	国がん中央病院	T4420	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による MSB0010718C の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		7.7
	 国がん中央病院	T4420	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による MSB0010718C の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	 承認
文 工 工 旧 和	B N NO I XMPL	11120	//// INDICATE DISTRICT OF MODERATION OF MILITIAN	当性について審議した。	E **L	7TV III.
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	 国がん中央病院	T4490	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による MSB0010718C の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
女土江 報 安	凶州ルヤ犬炯阮	14420	ハルノハコ A ノ J - * 1/1 NA 大 TL V IW 根による MODUU 10 11 10 10 00 舟 II 伯武映	女生性研究報音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。		/手(单心
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	団ぶ) 中央定院	T4401	ブリットル ラフト ブッカノブサート人りの仕事)マトフサス 伽い中古とも		√D m/σ	_d, ⇒v
安全性情報	国がん中央病院	T4421	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	1目 附	承認
等			象とした BMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試	当性について審議した。		
			験 			
	H 19 2 . I. I	m	V/ IIA ET LAMORTI L. O. J.	A ld Trope to the land	(I) mfr	7 57
安全性情報	国がん中央病院	T4425	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による第	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			I相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4425	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による第	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認

等			I相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4431	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 b 相用量設定	安全性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	T4441	アステラス製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			ASP2215(gliteritinib)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4441	アステラス製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			ASP2215(gliteritinib)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4444	エーザイ株式会社の依頼による臨床第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4452	第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4452	第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4457	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性 NSCLC 患者に対する一次治療	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4457	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性 NSCLC 患者に対する一次治療	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4457	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性 NSCLC 患者に対する一次治療	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4459	バイエル薬品株式会社の依頼による低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			患者を対象とした copanlisib の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4459	バイエル薬品株式会社の依頼による低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			患者を対象とした copanlisib の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	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)	安全性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	T4478	ファイザー株式会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4478	ファイザー株式会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4482	日本イーライリリー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたアベマシ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認

		1		T	
等		クリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院 T450	0 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 T450	の 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 T450	2 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 T450	6 HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラス	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等		ツズマブおよびペルツズマブ同時併用療法の有効性および安全性を評価す	当性について審議した。		
		る多施設共同臨床第Ⅱ相試験(医師主導治験)			
安全性情報	国がん中央病院 T450	8 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 T450	8 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 T451	3 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 T451	7 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 T451	7 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 T451	7 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 T452	2 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 T452	5 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	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 T452	6 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	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 T453	1 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 T453	8 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 T453	8 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 T453	9 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 T453	9 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Ⅱ相試験	当性について審議した。		
安全性情報等	国がん中央病院 T4540	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による 食道がん患者を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院 T4540	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による 食道がん患者を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院 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 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院 T4548	IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院 T4557	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 I / II a 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院 T4564	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした ACZ885(カナキヌマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院 T4564	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした ACZ885(カナキヌマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院 T4565	CH5424802 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院 T4567	メドペイス・ジャパン株式会社(国内管理人)の依頼による L0X0-292 の第 I /Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院 T4567	メドペイス・ジャパン株式会社(国内管理人)の依頼による L0X0-292 の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院 T4571	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院 T4571	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院 T4574	中外製薬株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院 T4575	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による JCAR017 の第Ⅱ相 試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報	国がん中央病院 T4579	アムジェン株式会社の依頼による第 I b/ II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	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 T457	アムジェン株式会社の依頼による第 I b/Ⅱ 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	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 T458	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 T458	アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第Ⅱ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等		相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院 T459	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等		CH5424802(一般名:アレクチニブ)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院 T459	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 T459	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 T459	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 T459	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 T459	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 T459	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 T460	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 T460	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 T460	アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(ステージ I ~Ⅲ)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等		の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院 T460	アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(ステージ I ~III)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等		の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院 T460	アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(ステージ I ~ III)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等		の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院 T460	DS-3032b 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。		
安全性情報等	国がん中央病院 T4	4613	TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院 T4	4615	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 T4	4626	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 T4	4626	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 T4	4628	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	国がん中央病院 T4	4628	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	国がん中央病院 T4	4629	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 T4	4629	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 T4	4635	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 T4	4635	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 T4	4635	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 T4	4636	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	国がん中央病院 T4	4637	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-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 T4	4637	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-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 T4	4640	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

	国がん中央病院 T4642	ニボルマブの第 I 相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等 ————————————————————————————————————			当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院 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 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。		
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		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			当性について審議した。		1,1,1,1
	国がん中央病院 T4660		安全性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。	8.71)1 (pd.
',1		of emeriments of Alm Harvey			
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。		7148
',1		of older invalidation of the state of the st			
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。)1 (BG.
',1		of older invalidation of the state of the st			
安全性情報	国がん中央病院 T4661	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等	国	/ / / A D D A CONTRACT ON THE WAY	当性について審議した。		7 7 (
	国がん中央病院 T4662	 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
女 王 任 情 報 等	国 2707 广 入 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7	日本ニーノコノノーが大五山ツ政界によるカエ旧政際	女主任切 元報 日に しい	I I MI	/ 力/ 申心
	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	
	国がルヤ大州阮 14003			1年 単式	/ 手心
等		ルマブの第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院 T4663	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたデュルバ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
安 王 压 闹 和 等		ルマブの第Ⅲ相試験	当性について審議した。	H CH	√1ヶ市中
4		/・・ / ×/初 山 1日 PY吸入	コエにフィー(田内以 し/こ。		
安全批焦却	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 収	承認
夕 工 工 用 刊	国 2 70 上 文 M M E 14003	/ ハーノ ロースアスムログ区域による川州四面部ではの外にしたノエルバ		H **4	/すべ即心

等		ルマブの第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報等	国がん中央病院 T46	71 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 T46	71 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 T46	74 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 T46	75 エーザイ株式会社の依頼による第 I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院 T46	75 エーザイ株式会社の依頼による第 I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院 T46	76 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領 Ⅲ相試験	第 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院 T46	76 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分 Ⅲ相試験	第 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院 T46	76 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資 Ⅲ相試験	第 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院 T46	78 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 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院 T46	79 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 T46	80 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 T46	83 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	国がん中央病院 T46	83 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	国がん中央病院 T46	83 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	国がん中央病院 T46	88 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 形		省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院 T46	89 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 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 T46	94 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。		
安全性情報等	国がん中央病院 T46	94 アステラス製薬株式会社の依頼による Zolbetuximab の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院 T46	94 アステラス製薬株式会社の依頼による Zolbetuximab の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院 T46	96 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 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院 T46	98 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 プラットフォーム試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院 T46	98 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 プラットフォーム試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院 T46	98 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 プラットフォーム試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院 T47	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	国がん中央病院 T47	00 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	国がん中央病院 T47	01 ROS1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバス ケット試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院 T47	04 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 T47	04 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 T47	05 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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院 T47	11 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 T47	11 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 T47	12 (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 T47	12 (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	国がん中央病院 T47	12 (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 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 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 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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院 T4720	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院 T4721	第一三共株式会社の依頼による第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 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 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 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 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 T4738	0№-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 T4738	0N0-4538 の第 II 相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報	国がん中央病院 T4738	0№-4538 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認

等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			る探索的多施設共同非盲検医師主導治験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			る探索的多施設共同非盲検医師主導治験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			ブロリズマブ)、MK-7902(レンバチニブ)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			ブロリズマブ)、MK-7902(レンバチニブ)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4744	サノフィ株式会社の依頼による皮膚有棘細胞癌患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			REGN2810(Cemiplimab)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4744	サノフィ株式会社の依頼による皮膚有棘細胞癌患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			REGN2810(Cemiplimab)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4745	第 I 相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4745	第 I 相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4746	R05541267 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	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-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			4538(ニボルマブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	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-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			4538(ニボルマブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4752	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4752	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4753	サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした SAR439859 の第Ⅱ相	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4753	サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした SAR439859 の第Ⅱ相	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			試験	当性について審議した。		

安全性情報	国がん中央病院	T4754	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			第 I / II 相試験	当性について審議した。		
安全性情報等	国がん中央病院	T4754	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による 第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
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		省略	承認
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		省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4758	メドペイス・ジャパン株式会社(国内治験管理人)の依頼による第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4758	メドペイス・ジャパン株式会社(国内治験管理人)の依頼による第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4762	中外製薬株式会社の依頼による第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	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	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	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	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	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			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	T4771	中外製薬株式会社の依頼による OBP-301 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	T4772	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	T4773	卵巣癌、卵管癌又は腹膜癌を対象としたセジラニブとオラパリブの第Ⅲ相	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			試験(医師主導治験)	 当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4773		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			試験(医師主導治験)	 当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4774	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による erdafitinib の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				 当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4774	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による erdafitinib の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4775	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		7 ,, 2
安全性情報	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-	安全性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。		1,1
安全性情報	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-	安全性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。	1179	1,146
安全性情報	国がん中央病院	T4777	アステラス製薬株式会社の依頼による enfortumab vedotin(ASG-22CE) の	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			第Ⅱ相試験	当性について審議した。		1146
.,						
安全性情報	 国がん中央病院	Т4777	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。		1146
安全性情報	 国がん中央病院	T4777	アステラス製薬株式会社の依頼による enfortumab vedotin(ASG-22CE) の	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等		11111	第II 相試験	当性について審議した。	E **L	777
4			NA THE MOV	コ上にライで用成した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4778	アムジェン株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等 等			Y THE VICTOR DAY I THE VOX	当性について審議した。	H FH	√1 z Hrr.
	 国がん中央病院	T4778	アムジェン株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
女生性情報 等	四州ルヤズ州阮	14110	ノーマーマー(不凡五丁LV) [以根による方1 行門歌	安生性研究報音について説明かられ、課題極続の安 当性について審議した。	EI M'D	√4√ 即□/
	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
	国州ん甲犬炳阮	14/19			19 附	升
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	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。		
安全性情報等	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 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4781	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による 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 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4781	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による 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 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4782	R05541267 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
	国がん中央病院	T4784	アッヴィ合同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	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(ペムブロリズマブ)及び E7080/MK-7902(レンバチニブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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(ペムブロリズマブ)及び E7080/MK-7902(レンバチニブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4792	シミック株式会社の依頼による selpercatinib(LOX0-292)の拡大治験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4805	アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブ とデュルバルマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4807	ONO-4538 の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認

安全性情報	国がん中央病院 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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等		験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院 T4814	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院 T4815	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による JCAR017 の第Ⅱ相	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等		試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院 T4815	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による JCAR017 の第 II 相	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等		試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院 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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等		(pamufetinib)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 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 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 T4819	アッヴィ合同会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院 T4824	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等		Tiragolumab、アテゾリズマブの第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院 T4824	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等		Tiragolumab、アテゾリズマブの第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院 T4825	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。		
安全性情報	国がん中央病院 T4825	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。		
安全性情報	 国がん中央病院 T4826	血漿遊離 DNA から ALK 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等		がんに対するアレクチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院 T4827	血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等		FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験(医師主導治験)	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。		

				1	<u> </u>
安全性情報 等	国がん中央病院 T482	9 小野薬品工業株式会社の依頼による 0N0-4538 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院 T48:	少野薬品工業株式会社の依頼による 0N0-4538 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院 T48:	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による Epcoritamab の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院 T48:	(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	5 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院 T48:	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞 肺癌患者を対象とした BMS-936558 (ニボルマブ) /BMS-734016 (イピリムマ ブ) の第Ⅲ相試験		省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院 T48:	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞 肺癌患者を対象とした BMS-936558 (ニボルマブ) /BMS-734016 (イピリムマ ブ) の第Ⅲ相試験		省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院 T48:	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞 肺癌患者を対象とした BMS-936558 (ニボルマブ) /BMS-734016 (イピリムマ ブ) の第Ⅲ相試験		省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院 T48:	切除可能 discreteN2ⅢA-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に 術前術後の免疫療法を加えた Quadruple-modality 治療の有効性と安全性に 関する第Ⅱ相試験(医師主導治験)		省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院 T48:	切除可能 discreteN2ⅢA-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に 術前術後の免疫療法を加えた Quadruple-modality 治療の有効性と安全性に 関する第Ⅱ相試験 (医師主導治験)		省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院 T48:	34 膵癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院 T48:	膵癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報 等	国がん中央病院 T48:	9 アストラゼネカ株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院 T48-	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	国がん中央病院 T484	2 アッヴィ合同会社の依頼によるベネトクラクスの第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認

等			当性について審議した。		
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 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 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 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 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	国がん中央病院	T4854	第一三共株式会社の依頼による patritumab deruxtecan (U3-1402) の第Ⅱ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4855	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社(国内管理人)の依頼	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			による LOXO-305 の第 I / II 相試験	当性について審議した。		
	国がん中央病院	T4855	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社(国内管理人)の依頼	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			による LOXO-305 の第 I / II 相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4856	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4856	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
	国がん中央病院	T4860	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第I相	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4860	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第I相	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	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-	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			120 (フチバチニブ) の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	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-	安全性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。		
安全性情報	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-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	<u>省略</u>	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。		
安全性情報	国がん中央病院	T4863	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4864	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Dato-DXdの第 I 相	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4864	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Dato-DXdの第 I 相	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	 省略	承認
等			試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4865	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			(アテゾリズマブ) と XL184 (カボザンチニブ) の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4866	MSD 株式会社の依頼によるせん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			とした MK-4305 (スボレキサント) の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		

安全性情報	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	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 T4868	0N0-4538 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	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 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	安全性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			
		試験			
安全性情報	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	安全性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			
		試験			
安全性情報	国がん中央病院 T4872	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による頭頸部がんを対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等		GSK3359609 と化学療法の第Ⅱ/Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院 T4873	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 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	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 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	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 T4875	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第I相試験	安全性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 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	安全性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。		
安全性情報	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	安全性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。		
,					
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	 省略	
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。		
安全性情報	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	省略	承認
等			当性について審議した。		
	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		
等			当性について審議した。		
	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	安全性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 b / II 相試験	当性について審議した。		1

安全性情報	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	安全性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 b/II相試験	当性について審議した。		
安全性情報等	国がん中央病院	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	T4883	第一三共株式会社の依頼による pexidartinib の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4884	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4884	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
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	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	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	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	T4890	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	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	T4895	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした R04876646(ベバシズマブ)と MPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4896	協和キリン株式会社の依頼による ME-401 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	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	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	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	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			テゾリズマブのランダム化比較第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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			ンバチニブ)と 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	T4908	MSD株式会社の依頼による高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象とし	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			た MK-3475 と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4911	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	既承認事項
等				当性について審議した。		の取り消し
安全性情報	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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4913	Niraparib PhaseⅡ試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4913	Niraparib PhaseⅡ試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4914	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	T4916	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			ロリズマブ)/MK-7339(オラパリブ)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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			ロリズマブ)/MK-7339(オラパリブ)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	T4923	カルナバイオサイエンス株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性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	T4926	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした AZD9833	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			(camizestrant)の第Ⅲ相治験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4927	第一三共株式会社の依頼による DS-3201b (Valemetostat Tosylate) の第Ⅱ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4927	第一三共株式会社の依頼による DS-3201b (Valemetostat Tosylate) の第Ⅱ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4928	第一三共株式会社の依頼による添付文書の適応症患者を対象とした KTE-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認

等		C19 の第Ⅲb 相試験	当性について審議した。		
安全性情報等	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 T4930	中外製薬株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A (atezolizumab) の第Ⅲ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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 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 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 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 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

				I	
安全性情報	国がん中央病院 T4940	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第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 T4942	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による Berzosertib の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院 T4942	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による Berzosertib の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			当性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等		(E7080)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 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	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 T4946	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。		1
	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		省略	
等		相試験	当性について審議した。		一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一
1		TH BY VOX	コほじがく価敵した。		
安全批售却	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	
ダ 主 圧 旧 報 等		相試験	当性について審議した。		/子/ 即心
す		个日本物	当性について奋戦した。		
少人从桂却	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	\text{\tin}\text{\tint{\text{\tetx}\\ \text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\texi}\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\ti}\tint{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\ti}\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\ti}}\\tint{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\texi}\tint{\text{\text{\texi}\tint{\text{\text{\text{\text{\text{\texi}\tint{\text{\texi}\titt{\text{\text{\text{\text{\texi}\tint{\text{\tin}\tint{\tiin}\t	承認
	国がん中犬病院 14947			1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	丹 爺
等		相試験	当性について審議した。		
安	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	安全州研究報生について説明がされ 細題継続の京	公 取	承認
	国 27 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7				/予 前心
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	当性について奋戦した。		
		験			
かる歴味却	国がん中央病院 T4949	(海豚団市笠田 L) TOVIA は、デンシップンシッサートクサの仕事にトフィド	ウ人は江佐却井)とついて翌日ぶとし、細居州佐 の立	\\ \psi \\ \ps	承認
	国がん甲犬病院 14949	(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		1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	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。		
- A 1/1 17 4B		験	+ A U TT # 40 H.)	clamte	7 37
	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		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。		
- A 14 1- 40			+ A U TT # 40 H.)	clamte	7 50
	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	自哈 	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
		All the two	The state of the s		1

等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院 T4	4954	MSD 株式会社の依頼による MK-7119 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院 T4	4954	MSD 株式会社の依頼による MK-7119 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院 T4	4955	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 T4	4955	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 T4	4957	(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 T4	4957	(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 T4	4957	(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	<u></u> 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 T4	4961	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	国がん中央病院 T4	4961	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	国がん中央病院 T4	4962	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			CYH33 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 T4	4963	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 T4	4964	中外製薬株式会社の依頼による 1 レジメン以上の全身療法後の濾胞性リン	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			パ腫患者を対象とした R07030816 (mosunetuzumab) の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院 T4	4965	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	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 T4	4966	第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			ルクステカンの第Ⅲ相試験	当性について審議した。		

安全性情報	国がん中央病院	T4966	第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			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	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	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	T4970	治験国内管理人シミック株式会社の依頼による Taletrectinib(AB-106)の 第2相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4970	治験国内管理人シミック株式会社の依頼による Taletrectinib(AB-106)の 第2相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4973	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による第 I 相 試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4973	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による第 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	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 LOXO305 の第3相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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		省略	承認

		第3相試験			
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 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
安全性情報等	国がん中央病院 T4981	ファイザー株式会社の依頼による BRAF 変異転移性結腸・直腸癌患者に一次 治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツ キシマブを投与する第Ⅲ相試験 (BREAKWATER 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院 T4981	ファイザー株式会社の依頼による BRAF 変異転移性結腸・直腸癌患者に一次 治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツ キシマブを投与する第Ⅲ相試験 (BREAKWATER 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院 T4983	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
	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 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 T4993	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 T4994	武田薬品工業株式会社の依頼による第 I b/ II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認

安全性情報	国がん中央病院	T4995	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。		
安全性情報	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	安全性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。		
安全性情報	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			Bintrafusp alfa (M7824) 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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			Bintrafusp alfa (M7824) 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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	<u> </u>	承認
等			Bintrafusp alfa (M7824) 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	T5002	治験国内管理人シミック株式会社の依頼による固形がん患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	<u></u> 省略	承認
等			Taletrectinib(AB-106/DS-6051b)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	T5002	治験国内管理人シミック株式会社の依頼による固形がん患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			Taletrectinib(AB-106/DS-6051b)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	T5004	中外製薬株式会社の依頼による R07499790(Pralsetinib)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	T5005	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による固形が	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			ん患者を対象とした MCLA-128 (zenocutuzumab)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	T5005	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による固形が	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			ん患者を対象とした MCLA-128 (zenocutuzumab)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	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。		
安全性情報等	国がん中央病院 T5000	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 T500	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	国がん中央病院 T500	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	国がん中央病院 T500	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	国がん中央病院 T5000	3 ファイザー株式会社の依頼によるアベルマブの第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院 T5016	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 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院 T5010	ファイザー株式会社の依頼による第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 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院 T501	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	国がん中央病院 T501	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	国がん中央病院 T501:	Niraparibの第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院 T501	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院 T501	5 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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院 T5010	5 アッヴィ合同会社の依頼によるベネトクラクスの第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院 T502	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 T5020	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 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認

安全性情報 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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5034	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第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	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	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 デルクステカンの多施設共同非盲検第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5037	HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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		省略	承認
安全性情報等	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 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
安全性情報等	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 REGN1979 (odronextamab) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5040	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 REGN1979 (odronextamab) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5043	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	T5043	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	T5043	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報	国がん中央病院	T5043	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認

等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5045	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	T5046	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	T5048	(治験国内管理人) PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による胃腺癌/食	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			道胃接合部腺癌患者を対象とした ALX148 の第 2/3 層試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5050	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			ルバルマブ、Domvanalimab (AB154) 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	T5050	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			ルバルマブ、Domvanalimab (AB154) の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		