

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：	2022/08/24 15:00 ～ 16:40
開催場所：	国立がん研究センター築地キャンパス 特別会議室/国立がん研究センター柏キャンパス 先端医療開発センター3階セミナールーム1 (Web会議)
出席委員名：	山本 昇 (委員長)、奥坂 拓志 (副委員長)、大森 勇一、神里 彩子、花岡 英紀、伊豆津 宏二、岩田 慎太郎、沖田 南都子、梶野 浩司、加藤 健、關本 翌子、並川 健二郎、濱田 哲暢、古川 哲也
出席委員数/全委員数：	14/14

審査事項	病院名	管理番号	公表課題名	審議内容	審査資料等	審議結果
治験の実施の適否	国がん中央病院	中 5085	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象とした BMS-986213 (Relatlimab/ニボルマブ FDC) の第Ⅲ相試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
治験の実施の適否	国がん中央病院	中 5086	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 Savolitinib の第Ⅲ相試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
治験の実施の適否	国がん中央病院	中 5087	アストラゼネカ株式会社の依頼による第 I b/Ⅲ相試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
治験の実施の適否	国がん中央病院	中 5088	中外製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等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
治験の実施の適否	国がん中央病院	中 5089	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	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
治験の実施の適否	国がん中央病院	中 5090	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	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
治験の実施の適否	国がん中央病院	中 5091	科研製薬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等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
治験の実施の適否	国がん中央病院	中 5092	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ペミガチニブの第 2 相試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認

継続審査	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4390	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とする PF-06463922(LORLATINIB)の第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4395	第Ⅰ相試験(医師主導治験)	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4499	大鵬薬品工業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。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4500	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4502	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4505	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4506	HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびペルツズマブ同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第Ⅱ相試験(医師主導治験)	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4508	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4612	アストラゼネカ株式会社依頼による未治療マンテル細胞リンパ腫患者に対する Acalabrutinib の第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4613	TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4615	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした Zolbetuximab の第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4616	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ACZ885(カナキヌマブ)の第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4743	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(ペムプロリズマブ)、MK-7902(レンパチニブ)の第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

継続審査	国がん中央病院	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 REGN2810 (Cemiplimab) の第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4745	第Ⅰ相試験(医師主導治験)	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4746	R05541267 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4849	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4853	第一三共株式会社の依頼による T-DXd の第Ⅰ/Ⅱ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4855	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社(国内管理人)の依頼による LOX0-305 の第Ⅰ/Ⅱ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4856	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4858	大塚製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4975	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

継続審査	国がん中央病院	T4976	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4977	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。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4979	MSD 株式会社の依頼による MK-7684A の第II相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4980	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	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)	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4982	エーザイ株式会社の依頼による E7386 とペムプロリズマブの第I b/II相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4983	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。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4130	小野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 ONO-4538 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8月9日付) 治験薬概要書又は添付文書 ONO-4538 第21版 E220701 (西暦2022年7月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4198	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象とした BMS-936558(ニボルマブ)の第III相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月9日付) 治験実施計画書 レターEJ220411 (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	T4257	小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした ONO-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8月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 ONO-4538 第21版 E220701 (西暦2022年7月1日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T4284	MSD 株式会社の依頼による悪性黒色腫を対象とした 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) 1 (西暦 2022 年 7 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475 第 22 版 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	T4345	アヅヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした venetoclax の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 8 月 8 日付) 治験実施計画書 事務的変更 2_EJ220705 (西暦 2022 年 7 月 5 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ベルケイド添付文書 2 版 2207 月改訂 (西暦 2022 年 7 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 レナデックス添付文書 5 版 2207 月改訂 (西暦 2022 年 7 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4380	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 8 月 4 日付) 治験実施計画書 別冊 1_第 20 版 220614 (西暦 2022 年 6 月 14 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4399	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 7 月 28 日付) 治験実施計画書 別冊 1_第 24 版 220628 (西暦 2022 年 6 月 28 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4399	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 8 月 4 日付) 治験実施計画書 本体第 19 版 J220715 (西暦 2022 年 7 月 15 日付) 説明文書、同意文書 パート D 第 4 版 220824IRB (西暦 2022 年 7 月 26 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4419	MSD 株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳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 8 月 2 日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475 第 22 版 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	T4444	エーザイ株式会社の依頼による臨床第 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 8 月 10 日付) 治験実施計画書 別紙_220728 (西暦 2022 年 7 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 E7389 第 19 版 J+追補 220715 (西暦 2022 年 7 月 15 日付) 説明文書、同意文書 パート 2 拡張パート 12 版 22824IRB (西暦 2022 年 8 月 10 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4478	ファイザー株式会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 7 月 29 日付) 治験実施計画書 治験使用薬/機器/製品の明確化レター EJ (西暦 2022 年 6 月 20 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4479	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538(ニボルマブ)の第 II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 8 月 9 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ONO-4538 第 21 版 E220701 (西暦 2022 年 7 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4484	MSD 株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象とした MK-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 7 月 29 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書 10 版 2206 月改訂 (西暦 2022 年 6 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4500	第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 8 月 4 日付) 説明文書、同意文書 本体第 11 版_220824IRB (西暦 2022 年 8 月 2 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4502	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 I / II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 8 月 3 日付) 治験薬概要書又は添付文書 BMS-986016 補遺 1EJ22630 (西暦 2022 年 6 月 30 日付) 説明文書、同意文書 本体第 13 版_220824IRB (西暦 2022 年 8 月 2 日付)	承認
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 8 月 9 日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475 第 22 版 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	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 8 月 1 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 E7080 第 18 版 J210903(西暦 2021 年 9 月 3 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 24 版 2205 月改訂(西暦 2022 年 5 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475 第 22 版 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	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 LOX0-292 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 8 月 4 日付) 治験実施計画書 別紙_第 11 版 220418(西暦 2022 年 4 月 18 日付)	承認
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 7 月 29 日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475 第 22 版 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	T4591	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) 第 1 版(西暦 2022 年 7 月 28 日付) 説明文書、同意文書 併用第 15 版(西暦 2022 年 7 月 26 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4594	MSD 株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした MK-3475(ペムプロリズマブ)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 8 月 9 日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475 第 22 版 EJ220513(西暦 2022 年 5 月 13 日付) 説明文書、同意文書 本体第 10 版_220824IRB(西暦 2022 年 7 月 29 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4607	GEN0101/ペムプロリズマブの第 II 相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) MK-3475 治験薬概要書(西暦 2022 年 8 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475 治験薬概要書 22(西暦 2022 年 8 月 1 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8月9日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475 第22版 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	T4637	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-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8月9日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475 第22版 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	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8月9日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475 第22版 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	T4680	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月10日付) 説明文書、同意文書 第1b相拡大パート用1版 22824IRB (西暦2022年8月4日付)	承認
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8月9日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475 第22版 EJ220513 (西暦2022年5月13日付) 治験薬概要書又は添付文書 パラプラチン注添付文書1版 2207月改訂(西暦2022年7月1日付)	承認
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癌患者を対象とした 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8月9日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475 第22版 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	T4724	第一三共株式会社の依頼による DS-3201b 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8月2日付) 治験薬概要書又は添付文書 DS-3201b 第8版 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	T4743	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(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8月9日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475 第22版 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	T4749	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月1日付) 治験実施計画書 本体改訂07版 EJ220510 (西暦2022年5月10日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4762	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8月8日付) 治験実施計画書 本体第8版 EJ220627 (西暦2022年6月27日付) 治験実施計画書 国内追加事項第3版 220628 (西暦2022年6月28日付) 説明文書、同意文書 併用群第9版 220824IRB (西暦2022年7月28日付) 説明文書、同意文書 単剤群第8版 220824IRB (西暦2022年7月28日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月8日付) 治験実施計画書 レター小児用 ePRO FACT-Br (西暦2022年6月29日付) 治験薬概要書又は添付文書 JNJ42756493 第11版 22526 (西暦2022年5月26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8月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 Cisplatin 添付文書 190301 (西暦2019年3月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 ランダ注添付文書1版 2104月改訂 (西暦2021年4月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475 第22版 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	T4778	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8月4日付) 治験実施計画書 Memorandum_EJ220726 (西暦2022年7月26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 8 月 10 日付) 治験実施計画書 本体改訂第 15.01 版 EJ220629 (西暦 2022 年 6 月 29 日付) 治験実施計画書 事務的変更 6_EJ220728 (西暦 2022 年 7 月 28 日付) 説明文書、同意文書 探索的研究薬力学第 3 版 220824IRB (西暦 2022 年 7 月 26 日付) 説明文書、同意文書 探索的研究薬理遺伝学 3 版 22824IRB (西暦 2022 年 7 月 26 日付) 説明文書、同意文書 本体第 7 版_220824IRB (西暦 2022 年 7 月 26 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 8 月 9 日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475 第 22 版 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	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 8 月 3 日付) 治験実施計画書 本体第 6 版 EJ220531 (西暦 2022 年 5 月 31 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 10 版 2206 月改訂 (西暦 2022 年 6 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ABBV-CLS-579 第 3 版 J (西暦 2022 年 6 月 29 日付) 説明文書、同意文書 ICF・治験参加証_変更点一覧 (西暦 2022 年 8 月 1 日付) 説明文書、同意文書 本体第 7 版_220824IRB (西暦 2022 年 8 月 1 日付) 説明文書、同意文書 本体第 8 版_220824IRB (西暦 2022 年 8 月 10 日付) 治験参加カード 治験参加証第 3 版 220801 (西暦 2022 年 8 月 1 日付) その他 M20-124 患者向け_便検体の採取方法 (西暦 2022 年 4 月 18 日付) その他 服薬日誌カボザンチニブ併用第 1 版 (西暦 2022 年 8 月 1 日付) その他 服薬日誌ペムブロリズマブ併用第 1 版 (西暦 2022 年 8 月 1 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癌患者を対象とした 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8月10日付） 治験薬概要書又は添付文書 イミフィンジ添付文書4版2207月改訂（西暦2022年7月1日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4827	血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験（医師主導治験）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10） ALTAIR_書式10_治験薬SOP（西暦2022年8月9日付） 治験薬管理手順書 治験薬の管理に関する手順書4.0（西暦2022年8月9日付） 治験薬管理手順書 治験薬の管理に関する手順書_日本語訳（西暦2022年8月9日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4827	血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験（医師主導治験）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10） 2022.08.09 変更（西暦2022年8月9日付） 治験実施計画書 PRT_7.0版（西暦2022年7月7日付） 治験実施計画書 PRT別紙1_第8.0版（西暦2022年7月7日付） 説明文書、同意文書 ICF_第7版（西暦2022年8月9日付） 監査計画書 監査計画書20220628（西暦2022年6月28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8月4日付） 治験実施計画書 レター_EJ220718（西暦2022年7月18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） 変更申請_PRT, ICF, 安全性SOP（西暦2022年7月29日付） 治験実施計画書 プロトコール6.0版（西暦2022年7月25日付） 治験薬概要書又は添付文書 GEM添付文書（2021.8月1版）（西暦2022年7月29日付） 治験薬概要書又は添付文書 TS-1添文（2022.3_1版）（西暦2022年7月29日付） 説明文書、同意文書 T4834_ICF（11版）（西暦2022年7月28日付） 安全性情報に関する手順書 安全性情報の取扱い手順書_3.0（西暦2022年7月25日付）	承認

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(ペムプロリズマブ)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7月29日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475 第22版 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	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) IB10, T-DM1, 陳述書(西暦2022年8月8日付) 治験実施計画書 適合性陳述書第1版 EJ220706 (西暦2022年7月6日付) 治験薬概要書又は添付文書 トラスツズマブ第16版 EJ211213 (西暦2021年12月13日付) 治験薬概要書又は添付文書 Tucatinib10 版 EJ220523 (西暦2022年5月23日付) 治験薬概要書又は添付文書 Tucatinib 第10版正誤表 EJ (西暦2022年6月1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8月2日付) 治験薬概要書又は添付文書 Gemcitabine_SmPC (西暦2019年3月18日付) 治験薬概要書又は添付文書 Cisplatin_SmPC (西暦2021年6月25日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4862	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月10日付) 治験実施計画書 本体第8版 EJ220606 (西暦2022年6月6日付) 治験実施計画書 補遺 1.4_EJ220714 (西暦2022年7月14日付)	承認
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7月27日付) 治験実施計画書 別紙 1_220627 (西暦2022年6月27日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4881	中外製薬株式会社の依頼による免疫療法をベースとした複数の併用療法の第Ⅰb/Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月3日付) 治験実施計画書 別紙 1_220701 (西暦2022年7月1日付) 治験実施計画書 別紙 3_220701 (西暦2022年7月1日付)	承認

治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月9日付) 説明文書、同意文書 妊娠(男性用)第2版220824IRB(西暦2022年8月3日付) 説明文書、同意文書 治験参加者のため第5版220824IRB(西暦2022年8月3日付)	承認
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プ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) ICF(Main4版、pre2版)(西暦2022年8月9日付) 説明文書、同意文書 プレスクリーニング2版220824IRB(西暦2022年7月25日付) 説明文書、同意文書 本体第4版_220824IRB(西暦2022年7月25日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4905	ペムプロリズマブ及びオラパリブの第Ⅱ相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) T4905_治験に関する変更申請書(西暦2022年8月3日付) 治験薬概要書又は添付文書 T4905-IB(第22版)(西暦2022年8月3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8月3日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書10版2206月改訂(西暦2022年6月1日付)	承認
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癌患者を対象としたMK-3475(ペムプロリズマブ)/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8月9日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475 第22版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	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癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月8日付) 説明文書、同意文書 本体第5版_220824IRB(西暦2022年8月5日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4940	日本ベーリンガーイン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8月3日付) 治験実施計画書 別紙1_ver4.0_220728(西暦2022年7月28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 8 月 5 日付） 治験薬概要書又は添付文書 Tucatinib 第 10 版 EJ（西暦 2022 年 5 月 23 日付） 治験薬概要書又は添付文書 Tucatinib 第 10 版正誤表 EJ（西暦 2022 年 6 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4960	エーザイ株式会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 8 月 8 日付） 治験実施計画書 別紙 1-7_220805（西暦 2022 年 8 月 5 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4963	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 8 月 9 日付） 治験実施計画書 本体第 4 版 J220627+レター（西暦 2022 年 6 月 27 日付） 説明文書、同意文書 本体第 6 版_220824IRB（西暦 2022 年 8 月 9 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 8 月 10 日付） 説明文書、同意文書 本体第 5 版_220824IRB（西暦 2022 年 8 月 9 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 8 月 4 日付） 治験実施計画書 レター第 2 版 EJ220628（西暦 2022 年 6 月 28 日付）	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T4972	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 8 月 10 日付) 治験実施計画書 本体第 5 版 EJ220513 (西暦 2022 年 5 月 13 日付) 治験実施計画書 補遺 1.6_EJ220603 (西暦 2022 年 6 月 3 日付) 治験実施計画書 補遺 1.7_EJ220701 (西暦 2022 年 7 月 1 日付) 説明文書、同意文書 拡大パート第 5 版 220824IRB (西暦 2022 年 8 月 9 日付) 説明文書、同意文書 用量漸増パート第 4 版 220824IRB (西暦 2022 年 8 月 9 日付) 治験参加カード 治験参加証第 3 版 220809 (西暦 2022 年 8 月 9 日付) その他 服薬日誌_ペムプロリズマブ併用 2 版 (西暦 2022 年 8 月 9 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4973	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 8 月 4 日付) 説明文書、同意文書 Arm_A 用第 7 版 220824IRB (西暦 2022 年 8 月 1 日付) 説明文書、同意文書 Arm_E_F 用第 5 版 220824IRB (西暦 2022 年 8 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 8 月 2 日付) 治験実施計画書 検査用の血液試料採取についてレター EJ (西暦 2022 年 7 月 11 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5008	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) 20220804 (西暦 2022 年 8 月 4 日付) 治験実施計画書 サブ PRT 改訂第 1 版 EJ220315 (西暦 2022 年 3 月 15 日付) 治験実施計画書 マスターPRT 改訂第 1 版 EJ220315 (西暦 2022 年 3 月 15 日付) 治験実施計画書 マスターPRT : サブ PRT 一覧表 EJ (西暦 2022 年 4 月 21 日付) 説明文書、同意文書 本体第 3 版_220824IRB (西暦 2022 年 8 月 2 日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T5012	Niraparib の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 8 月 4 日付） 治験実施計画書 v5（西暦 2022 年 7 月 25 日付） 説明文書、同意文書 v7（西暦 2022 年 8 月 4 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 8 月 1 日付） 治験実施計画書 実施要綱第 02 版 02_220701（西暦 2022 年 7 月 1 日付） 症例報告書の見本 登録票・調査票第 02 版 02（西暦 2022 年 7 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5017	アストラゼネカ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 8 月 5 日付） 説明文書、同意文書 パート A 及び B_第 5 版 220824IRB（西暦 2022 年 8 月 4 日付） 説明文書、同意文書 プレスクリーニング 1 版 220824IRB（西暦 2022 年 8 月 4 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5023	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 8 月 5 日付） 治験実施計画書 本体第 4 版 J220629+レター（西暦 2022 年 6 月 29 日付） 説明文書、同意文書 本体第 3 版_220824IRB（西暦 2022 年 8 月 4 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（ペムプロリズマブ）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 8 月 5 日付） 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475 第 22 版 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	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（ペムプロリズマブ）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 8 月 10 日付） 説明文書、同意文書 本体第 3 版_220824IRB（西暦 2022 年 8 月 3 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5034	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第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 8 月 9 日付） 治験実施計画書 本体第 4.2 版 EJ220622（西暦 2022 年 6 月 22 日付） 治験薬概要書又は添付文書 HM06_EJ2022 年 5 月版（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	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 (ペムプロリズマブ) 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8月9日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475 第22版 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	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)	右記の文書の改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、ICF など(西暦2022年8月1日付) 治験実施計画書 PRT2.4.0(西暦2022年8月1日付) 治験実施計画書 別紙1(西暦2022年8月1日付) 説明文書、同意文書 T5037_スクリーニング(西暦2022年8月1日付) 説明文書、同意文書 T5037_本体 ICF2(西暦2022年8月1日付) 治験薬管理手順書 治験薬管理 SOP__1.3(西暦2022年8月1日付) 安全性情報に関する手順書 安全性情報 SOP__2.0(西暦2022年8月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5047	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による第Ⅰb/2 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月4日付) 治験薬概要書又は添付文書 Tucatinib10版 EJ220523(西暦2022年5月23日付) 治験薬概要書又は添付文書 Tucatinib 正誤表(西暦2022年6月1日付) 治験参加カード 治験参加証第1.1版 220803(西暦2022年8月3日付) その他 患者日誌 SGNTUC-024 第1.1版(西暦2022年8月3日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5051	大原薬品工業株式会社の依頼による OP-07(グルカルピダーゼ)の第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月3日付) 治験実施計画書 別紙第2版 220706+期間延長レター(西暦2022年7月6日付) 説明文書、同意文書 本体第2版_220824IRB(西暦2022年7月19日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5053	日本新薬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8月9日付) 治験実施計画書 本体第1.1版 J220729(西暦2022年7月29日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T5060	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアベマシクリブ(LY2835291)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8月5日付) 説明文書、同意文書 本体第3版_220824IRB (西暦2022年8月4日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5061	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月9日付) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 コールセンター基本スクリプト第1.1版(西暦2017年10月4日付) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 コールセンター募集フロー第1版(西暦2021年6月2日付) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 page summary_Ver.1 (西暦2022年6月24日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5062	アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第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8月8日付) 治験実施計画書 事務的変更 1_EJ220630(西暦2022年6月30日付) 治験薬概要書又は添付文書 ベルケイド添付文書 2版 2207月改訂(西暦2022年7月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 レナデックス添付文書 5版 2207月改訂(西暦2022年7月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5068	MSD株式会社の依頼によるMK-3475(ペムプロリズマブ)の第Ⅰ/Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月9日付) 治験薬概要書又は添付文書 Paclitaxel 添付文書 1805月(西暦2018年5月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5071	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進行脱分化型脂肪肉腫を対象としたBI907828の第Ⅱ/Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月9日付) 治験実施計画書 制吐薬の使用等の管理の明確化レター EJ(西暦2022年7月12日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5073	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰb相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月2日付) 治験薬概要書又は添付文書 AMG404 第7.1版 EJ220527 (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	T5077	第一三共株式会社の依頼による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8月12日付) 治験実施計画書 別添_毒性管理ガイドライン第2版 EJ (西暦2022年5月26日付) 治験実施計画書 メモ_除外基準の更新 220620(西暦2022年6月20日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5078	ペムプロリズマブ及びオラパリブの第Ⅱ相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月4日付) 治験薬概要書又は添付文書 ペムプロリズマブ_v22 (西暦2022年5月13日付) 説明文書、同意文書 3.0 (西暦2022年8月3日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 補償概要_改訂 (西暦2022年7月11日付)	承認
重大な逸脱	国がん中央病院	T4345	アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした venetoclax の第Ⅲ相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん中央病院	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	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん中央病院	T4680	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん中央病院	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 REGN2810 (Cemiplimab) の第Ⅲ相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん中央病院	T4855	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社(国内管理人)の依頼による LOX0-305 の第Ⅰ/Ⅱ相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん中央病院	T4879	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	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん中央病院	T4991	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4302	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	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)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4604	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4680	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4704	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4738	ONO-4538 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4738	ONO-4538 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4745	第Ⅰ相試験(医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4745	第Ⅰ相試験(医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4745	第Ⅰ相試験(医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4745	第Ⅰ相試験(医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4745	第Ⅰ相試験(医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4745	第Ⅰ相試験(医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4745	第Ⅰ相試験(医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4745	第Ⅰ相試験(医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4745	第Ⅰ相試験(医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4745	第Ⅰ相試験(医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4752	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4764	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅰb相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4807	ONO-4538 の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4807	ONO-4538 の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4829	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4834	膀胱患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験 (医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4834	膀胱癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4850	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4854	第一三共株式会社の依頼による patritumab deruxtecan (U3-1402) の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4854	第一三共株式会社の依頼による patritumab deruxtecan (U3-1402) の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4855	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社（国内管理人）の依頼による LOX0-305 の第Ⅰ/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4855	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社（国内管理人）の依頼による LOX0-305 の第Ⅰ/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4881	中外製薬株式会社の依頼による免疫療法をベースとした複数の併用療法の第Ⅰb/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4881	中外製薬株式会社の依頼による免疫療法をベースとした複数の併用療法の第Ⅰb/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害事象等	国がん中央病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4916	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4916	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4916	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4923	カルナバイオサイエンス株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4923	カルナバイオサイエンス株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4934	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4944	PRA ヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4944	PRA ヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4964	中外製薬株式会社の依頼による 1 レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象とした R07030816 (mosunetuzumab) の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4966	第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4966	第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4968	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4968	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4977	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4979	MSD 株式会社の依頼による MK-7684A の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4979	MSD 株式会社の依頼による MK-7684A の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4993	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4993	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5000	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5015	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5020	第Ⅰ相試験（医師主導治験）	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害事象等	国がん中央病院	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）	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T3823	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T3872	中外製薬株式会社の依頼による乳がんを対象とした Ro4368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4085	(国内管理人)株式会社新日本科学 PPD の依頼による黒色腫患者を対象とした MEK162 および LGX818 とベムラフェニブ および LGX818 と比較する第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4088	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象とした PCI-32765 (ibrutinib) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4095	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象とした CC-5013 (レナリドミド) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4120	アストラゼネカ株式会社の依頼による原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4198	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象とした BMS-936558 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	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	T4305	卵巣がん、卵管がん、腹膜がん患者を対象とした Olaparib の第Ⅲ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4318	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4318	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4342	中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性尿路上皮癌患者を対象とした MPDL3280A(Atezolizumab)の第Ⅲ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4345	アヅヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした venetoclax の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4376	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした MPDL3280A(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4381	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん及び食道胃接合部がん患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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/Ⅱa相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4399	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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た PDR001 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4405	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4420	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による MSB0010718C の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4420	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による MSB0010718C の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4421	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした BMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4425	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4425	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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 相用量設定試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4441	アステラス製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象とした ASP2215 (gliteritinib) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4441	アステラス製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象とした ASP2215 (gliteritinib) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4441	アステラス製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象とした ASP2215 (gliteritinib) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4452	第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした DS-8201a の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4457	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性 NSCLC 患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4459	バイエル薬品株式会社の依頼による低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4478	ファイザー株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4482	日本イーライリリー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835219) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4500	第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4502	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4508	第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4513	中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4517	MSD 株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4522	中外製薬株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした R05541077(ポラツズマブ ベドチン)の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4531	第 I 相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4538	第一三共株式会社の依頼による KTE-C19 の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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 サービスーズ 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	T4551	第 I 相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4557	プリストル・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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4564	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした ACZ885(カナキヌマブ)の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4567	メドペイス・ジャパン株式会社(国内管理人)の依頼による LOX0-292 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 LOX0-292 の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4571	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4574	中外製薬株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4575	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による JCAR017 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4586	アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4591	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4594	MSD 株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした MK-3475(ペムプロリズマブ)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	T4595	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a(trastuzumab 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	T4604	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4605	アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(ステージⅠ～Ⅲ)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	国がん中央病院	T4606	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4615	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした 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	T4626	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4626	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4628	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4629	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4633	第Ⅰ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4633	第Ⅰ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4635	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4637	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-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	T4640	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による卵巣がん患者を対象とした CO-338(Rucaparib)と BMS-936558-01(Nivolumab)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4640	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による卵巣がん患者を対象とした CO-338(Rucaparib)と BMS-936558-01(Nivolumab)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4657	メルクバイオフ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	T4657	メルクバイオフ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	T4659	中外製薬株式会社の依頼によるオビヌツズマブの第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4660	アストラゼネカ株式会社の依頼による尿路上皮がんのデュルバルマブ、tremelimumabの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4661	アヅ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	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4671	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4674	中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4675	エーザイ株式会社の依頼による第 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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4680	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4688	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるアグレッシブ B 細胞性非ホジキンリンパ腫の移植適応患者を対象とした JCAR017 の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4689	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4694	アステラス製薬株式会社の依頼による 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	T4694	アステラス製薬株式会社の依頼による Zolbetuximab の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4700	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-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	T4701	ROS1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4701	ROS1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4704	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4711	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4712	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4712	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4713	エーザイ株式会社の依頼による第 I b/II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4714	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による Ibrutinib の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	T4724	第一三共株式会社の依頼による DS-3201b の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4733	日本イーライリリー株式会社の依頼によるラムシルマブ (LY3009806) の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4734	日本イーライリリー株式会社の依頼によるラムシルマブ (LY3009806) の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4736	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4739	食道がん患者を対象とした根治的放射線療法と抗 PD-1 抗体薬併用による探索的多施設共同非盲検医師主導治験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4743	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 (ペムブロリズマブ)、MK-7902 (レンバチニブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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 REGN2810 (Cemiplimab) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4749	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4749	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4752	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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Ⅰb/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4764	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅰb相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4773	卵巣癌、卵管癌又は腹膜癌を対象としたセジラニブとオラパリブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4774	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による erdafitinib の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4776	MSD 株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4777	アステラス製薬株式会社の依頼による enfortumab vedotin(ASG-22CE) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4777	アステラス製薬株式会社の依頼による enfortumab vedotin(ASG-22CE) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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
安全性情報等	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	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	T4794	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-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	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	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相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4815	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による JCAR017 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4824	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Tiragolumab、アテゾリズマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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癌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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4829	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4830	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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	T4831	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	T4832	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 (ニボルマブ) /BMS-734016 (イピリムマブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4833	切除可能 discreteN2ⅢA-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に術前術後の免疫療法を加えた Quadruple-modality 治療の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4834	膵癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4834	膀胱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	T4839	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4840	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4842	アッヴィ合同会社の依頼によるベネトクラクスの第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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(ペムプロリズマブ)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	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	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
安全性情報等	国がん中央病院	T4855	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社(国内管理人)の依頼による LOX0-305 の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4856	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4860	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4860	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4861	大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝内胆管がん患者を対象とした TAS-120 (フチバチニブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4861	大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝内胆管がん患者を対象とした TAS-120 (フチバチニブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4861	大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝内胆管がん患者を対象とした TAS-120 (フチバチニブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4862	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4863	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4864	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Dato-DXd の第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4866	MSD 株式会社の依頼によるせん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305 (スボレキサント) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4867	ニボルマブとイピリムマブの第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4868	ONO-4538 の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4870	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としての Amivantamab と Lazertinib の併用, オシメルチニブ, 及び Lazertinib を比較する第 3 相ランダム化試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4872	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による頭頸部がんを対象とした GSK3359609 と化学療法の第 II/III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4874	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4878	アストラゼネカ株式会社の依頼による胃及び胃食道接合部がんを対象としたデュルバルマブの第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4880	アムジェン株式会社の依頼による AMG757 の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4881	中外製薬株式会社の依頼による免疫療法をベースとした複数の併用療法の第 I b / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4882	アストラゼネカ株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした monalizumab の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4883	第一三共株式会社の依頼による pexidartinib の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4884	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4887	第一三共株式会社の依頼による DS-1062a の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4888	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした Durvalumab の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	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	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 (ペバシズマブ) 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	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プ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	T4905	ペムプロリズマブ及びオラパリブの第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4907	MSD 株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象とした MK-7902/E7080 (レンバチニブ) と MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4908	MSD 株式会社の依頼による高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象とした MK-3475 と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4910	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	T4912	E7090 の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4921	MSD 株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475(ペムブ ロリズマブ)/MK-7339(オラパリブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4926	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした AZD9833 (camizestrant) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4927	第一三共株式会社の依頼による DS-3201b (Valemetostat Tosylate) の第Ⅱ 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4928	第一三共株式会社の依頼による添付文書の適応症患者を対象とした KTE- C19 の第Ⅲb 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4929	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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癌に対す るセルベルカチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4934	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4935	日本イーライリリー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたアベマシ クリブ(LY2835291)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4936	第一三共株式会社の依頼によるトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅱ相 試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4937	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌 患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4938	株式会社 Ascent Development Services (治験国内管理人) の依頼による頭 頸部扁平上皮癌患者を対象とした AN2025 (buparlisib) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4939	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による固形がんを対象とした DRB436 の第Ⅲ相試験 (Roll-over 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4942	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による Berzosertib の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4943	MSD 株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした MK-3475 と MK-7902 (E7080)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4944	PRA ヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4947	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による JCAR017 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4948	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4949	（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ 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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4952	第一三共株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4954	MD 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	国がん中央病院	T4955	PRA ヘルスサイエンス株式会社（国内管理人）の依頼による HER2 異常固形癌患者を対象とした tucatinib 及びトラスツズマブの併用療法第Ⅱ相バスケット試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4960	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4961	MSD 株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした MK-3475（ペムプロリズマブ）と MK-7902（E7080:レンバチニブ）の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4963	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4964	中外製薬株式会社の依頼による 1 レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象とした R07030816 (mosunetuzumab) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4965	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4965	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4965	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4966	第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4967	武田薬品工業株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたニラパリブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	T4969	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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	T4972	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	T4976	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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 サービスーズ 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 サービスーズ 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	T4977	アッヴィ合同会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4978	PRA ヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)の依頼による子宮頸癌患者を対象とした tisotumab vedotin の第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4979	MSD 株式会社の依頼による MK-7684A の第II相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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
安全性情報等	国がん中央病院	T4984	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による Sacituzumab Govitecan の第1/2相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4990	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による慢性移植片対宿主病を対象とした ME3208 の第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4991	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	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
安全性情報等	国がん中央病院	T4995	HER2 陽性胃癌患者を対象とした Trastuzumab Deruxtecan 術前化学療法の第II相臨床試験 (第II相 医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4997	メドペイス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による第1/2相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4998	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5000	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5001	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による固形がん患者を対象とした Bintrafusp alfa (M7824) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5001	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による固形がん患者を対象とした Bintrafusp alfa (M7824) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5001	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による固形がん患者を対象とした Bintrafusp alfa (M7824) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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(ラスズブマブ 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	T5007	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした 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	T5008	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	T5011	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による胃癌又は食道癌患者を対象とした第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5012	Niraparib の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5015	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5015	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5016	アヴイ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	T5020	第Ⅰ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5023	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	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 (ペムプロリズマブ) 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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5031	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 (ソトラシブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5033	アムジェン株式会社の依頼による AMG 193 の第Ⅰ / Ⅰb / Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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 (ペムプロリズマブ) 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	T5036	株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人) の依頼による神経膠腫患者を対象とした AG-881 (vorasidenib) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5037	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Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5039	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰb 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5047	パレクセル・インターナショナル株式会社 (治験国内管理人) の依頼による第Ⅰb/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	T5047	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Ⅰb/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	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/食道胃接合部腺癌患者を対象とした ALX148 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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ルバルマブ、Domvanalimab (AB154) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5054	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5056	東レ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5059	第一三共株式会社の依頼による DS-7300a の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5060	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアベマシクリブ (LY2835291) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5062	アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5064	アテゾリズマブの第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5065	ブリグチニブの第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5068	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5069	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5070	アムジェン株式会社の依頼による AMG 552 (Bemarituzumab) の第Ⅰb/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5071	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進行脱分化型脂肪肉腫を対象とした BI907828 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5072	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	T5073	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5074	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	T5076	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5077	第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5078	ペムプロリズマブ及びオラパリブの第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4467	乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4526	ONO4538 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4551	第Ⅰ相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4565	CH5424802 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4739	食道がん患者を対象とした根治的化学放射線療法と抗PD-1抗体薬併用による探索的多施設共同非盲検医師主導治験	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4739	食道がん患者を対象とした根治的化学放射線療法と抗PD-1抗体薬併用による探索的多施設共同非盲検医師主導治験	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4739	食道がん患者を対象とした根治的化学放射線療法と抗PD-1抗体薬併用による探索的多施設共同非盲検医師主導治験	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4746	R05541267 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	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)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4807	ONO-4538 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認

モニタリング	国がん中央病院	T4807	ONO-4538 の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4807	ONO-4538 の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	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）	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	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癌に対するオシメルチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	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癌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）	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4827	血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験（医師主導治験）	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4834	膵癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4868	ONO-4538 の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4904	HR 陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ペバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験（医師主導治験）	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4912	E7090 の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4913	Niraparib PhaseⅡ 試験（医師主導治験）	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T5003	Surv. m-CRA-1 の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T5003	Surv. m-CRA-1 の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T5020	第Ⅰ相試験（医師主導治験）	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認

モニタリング	国がん中央病院	T5020	第 I 相試験 (医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T5028	悪性胆管閉塞に対する HG01 の検証的試験 (医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	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)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	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)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T5064	アテゾリズマブの第 II 相試験 (医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認

治験の実施の適否	国がん東病院	東 1219	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	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認（責任医師回答を以て）
治験の実施の適否	国がん東病院	東 1220	科研製薬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等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
治験の実施の適否	国がん東病院	東 1221	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	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0395	バイエル薬品株式会社の依頼による骨転移性去勢抵抗性前立腺癌 (CRPC) 患者を対象とした BAY 88-8223 (塩化ラジウム-223) の第 III 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 7 月 29 日付) 治験薬概要書又は添付文書 プレドニゾロン_28 (西暦 2022 年 7 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0559	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 8 月 8 日付) 治験実施計画書 b_国内追加事項 (西暦 2022 年 7 月 19 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0564	MSD 株式会社の依頼による進行性又は転移性尿路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 8 月 5 日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_22_EJ (西暦 2022 年 5 月 13 日付) 治験薬概要書又は添付文書 レター (MK-3475 第 22 版について) (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	K0580	MSD 株式会社の依頼による膀胱癌を対象とした 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 8 月 2 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 MK-3475_22_EJ (西暦 2022 年 5 月 13 日付) 治験薬概要書又は添付文書 レター (MK-3475 22 版について) (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	K0587	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第 III 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 8 月 5 日付) 治験実施計画書 別冊 1_20.0 (西暦 2022 年 6 月 14 日付)	承認

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8月2日付) 治験薬概要書又は添付文書 ランダ_1(西暦2021年4月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_22_EJ(西暦2022年5月13日付) 治験薬概要書又は添付文書 ㇿ(MK-3475第22版について)(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	K0657	第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月10日付) 説明文書、同意文書 本体9_220824IRB(西暦2022年8月5日付)	承認
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8月10日付) 説明文書、同意文書 妊娠_5_220824IRB(西暦2022年8月2日付) 説明文書、同意文書 本体_8_220824IRB(西暦2022年8月2日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0689	日本イーライリリー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月4日付) 治験実施計画書 別紙_国内追加事項(西暦2022年6月10日付)	承認
治験に関する変更	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-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8月9日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_22_EJ(西暦2022年5月13日付) 治験薬概要書又は添付文書 ㇿ(MK-3475第22版について)(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	K0734	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月9日付) 説明文書、同意文書 本体_10_220824IRB(西暦2022年8月3日付)	承認
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8月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_22_EJ(西暦2022年5月13日付) 治験薬概要書又は添付文書 ㇿ(MK-3475第22版について)(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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 8 月 10 日付） 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_22_レター（西暦 2022 年 5 月 16 日付） 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_22（西暦 2022 年 7 月 15 日付） 治験薬概要書又は添付文書 アドリアシン_19（西暦 2022 年 8 月 10 日付） 治験薬概要書又は添付文書 エピルピシン_15（西暦 2022 年 8 月 10 日付） 治験薬概要書又は添付文書 エピルピシン_6（西暦 2022 年 8 月 10 日付） 治験薬概要書又は添付文書 エンドキサン_1（西暦 2022 年 8 月 10 日付） 治験薬概要書又は添付文書 タキゾール_1（西暦 2022 年 8 月 10 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0743	小野薬品工業株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象とした ONO-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 8 月 3 日付） 説明文書、同意文書 本体_14.0_220824IRB（西暦 2022 年 8 月 1 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 8 月 9 日付） 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_22_EJ(西暦 2022 年 5 月 13 日付) 治験薬概要書又は添付文書 レター(MK-3475 第 22 版について)（西暦 2022 年 5 月 16 日付） 説明文書、同意文書 本体_13.0_220824IRB（西暦 2022 年 7 月 26 日付）	承認
治験に関する変更	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 8 月 9 日付） 治験薬概要書又は添付文書 レター(MK-3475 第 22 版について)（西暦 2022 年 5 月 16 日付） 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_22_EJ(西暦 2022 年 7 月 15 日付)	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K0764	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による進行性尿路上皮癌及び特定の FGFR 遺伝子異常を有する被験者を対象に erdafitinib と vinflunine 又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 8 月 10 日付） 治験薬概要書又は添付文書 Erdafitinib_11_EJ（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	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 8 月 5 日付） 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_22_EJ(西暦 2022 年 5 月 13 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ㄌㄗ(MK-3475 第 22 版について)（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	K0790	進行再発子宮体がんに対するアテゾリズマブの国際共同第Ⅲ相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 8 月 5 日付） 治験実施計画書 6.2（西暦 2022 年 7 月 11 日付） 治験実施計画書 翻訳 6.2（西暦 2022 年 7 月 11 日付） 治験薬概要書又は添付文書 DIL_20220727（西暦 2022 年 7 月 27 日付） 説明文書、同意文書 Ver4.0_補遺 1（西暦 2022 年 7 月 22 日付） 治験責任医師保管用その他資料 Ver1.3（西暦 2022 年 7 月 15 日付） 安全性情報に関する手順書 Ver1.4（西暦 2022 年 7 月 15 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0800	ファイザー株式会社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 8 月 5 日付） 治験実施計画書 ㄌㄗ(エンザㄌㄗ管理変更)EJ（西暦 2022 年 7 月 22 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8月8日付） 治験実施計画書 付録_10（西暦2022年7月21日付） 治験薬概要書又は添付文書 アイソボリン_16（西暦2019年6月1日付） 治験薬概要書又は添付文書 サイラムザ_1（西暦2020年11月1日付） 治験薬概要書又は添付文書 カボメティクス_5（西暦2021年8月1日付） 治験薬概要書又は添付文書 5_FU_1（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_2（西暦2022年4月1日付） 治験薬概要書又は添付文書 アバスチン_4（西暦2022年6月1日付） 治験薬概要書又は添付文書 タキソール_1（西暦2022年7月1日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0820	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8月2日付） 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_22_EJ（西暦2022年5月13日付） 治験薬概要書又は添付文書 レター（MK-3475第22版について）（西暦2022年5月16日付） 治験薬概要書又は添付文書 パラプラチン_1（西暦2022年7月1日付）	承認
治験に関する変更	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たMK-7902(E7080)と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7月29日付） 治験薬概要書又は添付文書 レター（MK-3475第22版について）（西暦2022年5月16日付） 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_22_EJ（西暦2022年7月15日付）	承認
治験に関する変更	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たMK-7902(E7080)と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8月2日付） その他 レター（治験実施期間延長について）（西暦2022年7月1日付）	承認

治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 8 月 2 日付） 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_22_EJ(西暦 2022 年 5 月 13 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ㍻(MK-3475 22 版について)（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	K0836	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 8 月 9 日付） 治験実施計画書 6_EJ（西暦 2022 年 7 月 5 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ⅡA 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 8 月 4 日付） 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_22_EJ(西暦 2022 年 5 月 13 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ㍻(MK-3475 第 22 版について)（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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 8 月 9 日付） 説明文書、同意文書 本体_10.0_220824IRB(西暦 2022 年 7 月 21 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 8 月 10 日付） 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_22_EJ(西暦 2022 年 5 月 13 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ㍻(MK-3475 第 22 版について)（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	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 8 月 5 日付） 治験実施計画書 ㍻(血栓塞栓症緊急安全対策)_EJ（西暦 2022 年 7 月 22 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0871	MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 8 月 10 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ㍻(MK-3475 第 22 版について)（西暦 2022 年 5 月 16 日付） 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_22_EJ(西暦 2022 年 7 月 15 日付)	承認

治験に関する変更	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8月10日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_22_EJ(西暦2022年5月13日付) 治験薬概要書又は添付文書 ㄌター(MK-3475 第22版について)(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	K0894	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月10日付) 治験薬概要書又は添付文書 PF-07062119_3_E(西暦2022年8月9日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月8日付) 治験実施計画書 19(西暦2022年7月15日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月8日付) 治験実施計画書 8.0_EJ(西暦2022年6月27日付) 治験実施計画書 国内追加事項_3(西暦2022年6月28日付) 説明文書、同意文書 併用群_7_220824IRB(西暦2022年8月4日付) 説明文書、同意文書 本体_7_220824IRB(西暦2022年8月4日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 Erdafitinib_11_EJ(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	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(ペムプロリズマブ)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8月8日付) 治験実施計画書 MK-3475_22_EJ(西暦2022年5月13日付) 治験薬概要書又は添付文書 ㄌター(MK-3475 第22版について)(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	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8月2日付) 治験実施計画書 Memo(用量評価の決定)(西暦2022年7月26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8月10日付) 治験実施計画書 15.01_EJ (西暦2022年6月29日付) 治験実施計画書 事務的変更6_EJ (西暦2022年7月28日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0923	MSD 株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした MK-7902(E7080) と MK-3475 の第III相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月10日付) 治験薬概要書又は添付文書 ㍿(MK-3475 第22版について) (西暦2022年5月16日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_22_EJ(西暦2022年7月15日付) 説明文書、同意文書 任意の検体_2_220824IRB(西暦2022年8月4日付) 説明文書、同意文書 本体_9_220824IRB (西暦2022年8月4日付) 説明文書、同意文書 腫瘍組織_4_220824IRB (西暦2022年8月4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_220728 (西暦2022年8月4日付) 治験実施計画書 Notification_220728 (西暦2022年8月4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) 治験薬 SOP v 4.0(英・日) (西暦2022年8月8日付) 治験薬管理手順書 治験薬 SOP v 4.0 (英・日) (西暦2022年8月4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8月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_22_EJ(西暦2022年5月13日付) 治験薬概要書又は添付文書 ㍿(MK-3475 第22版について) (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	K0950	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2022年8月10日付） 治験薬概要書又は添付文書 オキサリプラチン UK-SmPC（西暦2021年4月13日付） 治験薬概要書又は添付文書 ペムプロリズマブ UK-SmPC（西暦2021年9月21日付） 治験薬概要書又は添付文書 ニボルマブ UK-SmPC（西暦2021年10月6日付） 治験薬概要書又は添付文書 フルオロウラシル UK-SmPC（西暦2022年5月17日付）	承認
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7月28日付） 治験実施計画書 6.0_EJ（西暦2022年6月16日付）	承認
治験に関する変更	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Ⅰb/Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2022年8月4日付） 治験薬概要書又は添付文書 Glumetinib_6.0_EJ（西暦2022年6月2日付） 説明文書、同意文書 本体_6.0_220824IRB（西暦2022年7月25日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0963	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による MDS 又は CML-2 を対象とした MBG453 の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2022年8月9日付） 治験実施計画書 付録_7（西暦2022年7月20日付） 治験薬概要書又は添付文書 ビダーザ_2（西暦2021年3月1日付） 治験薬概要書又は添付文書 アクティウォッチスペクトラム_2（西暦2021年12月1日付）	承認
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8月3日付） 治験実施計画書 別紙_3（西暦2022年7月6日付） 治験実施計画書 レター(スクリーニング 無作為割付終了)（西暦2022年7月18日付）	承認
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癌患者を対象とした 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7月29日付） 治験薬概要書又は添付文書 デュルバルマブ_4（西暦2022年7月1日付）	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K0973	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としての Amivantamab と Lazertinib の併用, オシメルチニブ, 及び Lazertinib を比較する第 3 相ランダム化試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 8 月 3 日付) 治験実施計画書 レター(静脈血栓塞栓症リスク対策)EJ (西暦 2022 年 7 月 22 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0974	膀胱癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 8 月 1 日付) 治験実施計画書 v6.0 (西暦 2022 年 7 月 25 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ジェムザール_第 1 版 (西暦 2021 年 8 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Gem_イソプレューフォーム_v16 (西暦 2021 年 10 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 TS-1_第 1 版 (西暦 2022 年 3 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 TS-1 イソプレューフォーム_v26 (西暦 2022 年 5 月 1 日付) 説明文書、同意文書 v9.0 (西暦 2022 年 7 月 28 日付) 安全性情報に関する手順書 v3.0 (西暦 2022 年 7 月 25 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0975	ファイザー株式会社の依頼による第 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 8 月 8 日付) 治験薬概要書又は添付文書 (西暦 2022 年 6 月 29 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0977	第一三共株式会社の依頼による T-DXd の第 I / II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 8 月 10 日付) 説明文書、同意文書 妊娠 P1_3_220824IRB (西暦 2022 年 8 月 9 日付) 説明文書、同意文書 妊娠 P2_3_220824IRB (西暦 2022 年 8 月 9 日付) 説明文書、同意文書 本体 P1_6_220824IRB (西暦 2022 年 8 月 9 日付) 説明文書、同意文書 本体 P2_6_220824IRB (西暦 2022 年 8 月 9 日付) 説明文書、同意文書 遺伝子 P1_2_220824IRB (西暦 2022 年 8 月 9 日付) 説明文書、同意文書 遺伝子 P2_2_220824IRB (西暦 2022 年 8 月 9 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0979	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 8 月 10 日付) 治験実施計画書 7 (西暦 2022 年 7 月 15 日付) 説明文書、同意文書 本体_9_220824IRB (西暦 2022 年 8 月 5 日付) 患者日誌 2 (西暦 2022 年 8 月 10 日付)	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K0982	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2022年8月1日付） 治験実施計画書 5.0_EJ（西暦2022年7月14日付） 治験実施計画書 別紙1_6（西暦2022年7月26日付） 説明文書、同意文書 Group6_1_220824IRB（西暦2022年7月29日付） 説明文書、同意文書 妊娠_2_220824IRB（西暦2022年7月29日付） 患者日誌 Group6_1（西暦2022年7月29日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2022年8月9日付） 治験薬概要書又は添付文書 ゲムシタビン（西暦2019年1月28日付） 治験薬概要書又は添付文書 シスプラチン（西暦2021年6月16日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2022年8月8日付） 治験実施計画書 4.2_EJ（西暦2022年7月20日付） 治験実施計画書 Amendment_3_EJ（西暦2022年7月20日付） 治験薬概要書又は添付文書 HM06_2022.05_EJ（西暦2022年7月13日付） 説明文書、同意文書 本体_5.0_220824IRB（西暦2022年8月5日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2022年8月2日付） 治験薬概要書又は添付文書 フェソロデックス_1（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	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8月3日付） 治験薬概要書又は添付文書 ペミガチニブ_9_EJ（西暦2022年6月7日付）	承認
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8月10日付） 治験薬概要書又は添付文書 エヌトレクチニブ 12_EJ（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	K1001	MSD株式会社の依頼による MK-3475 の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅲ相継続試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2022年8月8日付） 説明文書、同意文書 本体_4.0_220824IRB（西暦2022年8月2日付） 説明文書、同意文書 フォローUP_3.0_220824IRB（西暦2022年8月2日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1003	中外製薬株式会社の依頼による免疫療法をベースとした複数の併用療法の第Ⅰb/Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2022年8月10日付） 治験実施計画書 別紙1（西暦2022年7月1日付） 治験実施計画書 別紙3（西暦2022年7月1日付）	承認
治験に関する変更	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癌及び胃がんを対象とした ONO 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8月10日付） 治験実施計画書 5（西暦2022年7月8日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1015	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2022年8月5日付） 治験薬概要書又は添付文書 リュープリン_23（西暦2018年7月1日付） 治験薬概要書又は添付文書 イブランスカプセル_1（西暦2021年4月1日付） 治験薬概要書又は添付文書 イブランス錠_1（西暦2021年4月1日付） 治験薬概要書又は添付文書 ゾラデックス_1（西暦2022年6月1日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1025	（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼によるTPX-0005の第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2022年8月5日付） 治験参加カード 3.0（西暦2022年8月3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プ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） Main ICF v6（西暦2022年8月4日付） 説明文書、同意文書 本体_6.0_220824IRB（西暦2022年7月29日付）	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1040	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 7 月 27 日付） 治験実施計画書 7（西暦 2022 年 7 月 14 日付） 説明文書、同意文書 本体_8_220824IRB（西暦 2022 年 7 月 25 日付） 患者日誌 第 1,2 サイクル_2（西暦 2022 年 7 月 25 日付） 患者日誌 第 3 サイクル以降_2（西暦 2022 年 7 月 25 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1041	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 8 月 10 日付） 治験実施計画書 07_EJ（西暦 2022 年 7 月 19 日付） 治験薬概要書又は添付文書 レター(MK-3475 第 22 版について）（西暦 2022 年 5 月 16 日付） 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_22_EJ(西暦 2022 年 7 月 15 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 8 月 10 日付） 治験薬概要書又は添付文書 22_EJ（西暦 2022 年 5 月 13 日付） 治験薬概要書又は添付文書 レター(治験薬概要書 22 版について）（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	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）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10） 7/25 配信_IB 改定（西暦 2022 年 7 月 28 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ペムプロリズマブ（日本語版）_22.0（西暦 2022 年 5 月 13 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ペムプロリズマブ（英語版）_22.0（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	K1052	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 8 月 9 日付） 治験実施計画書 8.0_EJ（西暦 2022 年 6 月 10 日付）説明文書、同意文書 本体 B_5.0_220824IRB(西暦 2022 年 7 月 28 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1059	第一三共株式会社の依頼による DS-3201b (Valemetostat Tosylate) の第 II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 8 月 10 日付） 治験薬概要書又は添付文書 DS3201b_8.0_EJ（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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月9日付) 治験実施計画書 別紙1 (西暦2022年7月15日付) 治験薬概要書又は添付文書 ネクサバール_1 (西暦2019年9月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 レンビマ_4 (西暦2022年2月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1070	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月10日付) 治験実施計画書 4 (西暦2022年6月29日付) 治験実施計画書 4-1(SAE報告方法の追加) (西暦2022年7月22日付) 治験実施計画書 4-2(共同研究に関する内容の削除) (西暦2022年8月1日付) 説明文書、同意文書 本体_6_220824IRB (西暦2022年8月10日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1072	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月10日付) 治験実施計画書 4 (西暦2022年6月27日付) 治験実施計画書 4-1(SAE報告方法追加について) (西暦2022年7月1日付) 治験実施計画書 4-2(共同研究内容削除について) (西暦2022年8月1日付) 説明文書、同意文書 本体7_220824IRB (西暦2022年7月27日付) 説明文書、同意文書 本体8_220824IRB (西暦2022年8月9日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1086	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475(ペムプロリズマブ)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8月8日付) 説明文書、同意文書 本体_7.0_220824IRB (西暦2022年8月4日付)	承認
治験に関する変更	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癌を対象としたINC280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8月10日付) 治験実施計画書 付録_4 (西暦2022年4月15日付) 治験実施計画書 付録_5 (西暦2022年6月29日付) 治験薬概要書又は添付文書 タグリッ_4(西暦2020年12月1日付)	承認

治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月10日付) 治験薬概要書又は添付文書 6 (西暦2022年7月28日付) 治験薬概要書又は添付文書 7 (治験薬概要書6版提供について) (西暦2022年8月8日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1093	日本イーライリリー株式会社の依頼による第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8月9日付) 治験実施計画書 補遺_1.7_EJ (西暦2022年8月5日付) 説明文書、同意文書 プレスク_1.0_220824IRB (西暦2022年8月8日付)	承認
治験に関する変更	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8月8日付) 説明文書、同意文書 本体_2.1_220824IRB (西暦2022年8月3日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1104	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による転移性膵管腺癌患者を対象とした NIS793 の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月2日付) 治験実施計画書 付録_3 (西暦2022年7月6日付) 治験薬概要書又は添付文書 アブラキササン_1 (西暦2021年8月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 ジェムザール_1 (西暦2021年8月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1105	エーザイ株式会社の依頼による E7386 とペムブロリズマブの第Ⅰ b/Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月5日付) 治験実施計画書 別紙 (西暦2022年7月19日付) 治験薬概要書又は添付文書 Pembrolizumab_22 (西暦2022年7月15日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1108	中外製薬株式会社の依頼による 1レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象とした R07030816(mosunetuzumab)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 リツキササン_7 (西暦2022年6月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1108	中外製薬株式会社の依頼による 1レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象とした R07030816(mosunetuzumab)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月5日付) 治験実施計画書 別紙1 (西暦2022年7月7日付)	承認

治験に関する変更	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8月8日付） 治験実施計画書 e 別紙_国内追加事項（西暦2022年7月12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8月9日付） 治験実施計画書 Reference1_3.0（西暦2022年8月8日付） 治験実施計画書 Reference2_1.0（西暦2022年8月8日付） 治験薬概要書又は添付文書 レボホリナート_8（西暦2019年12月1日付） 治験薬概要書又は添付文書 ベバシズマブ_3（西暦2020年12月1日付） 治験薬概要書又は添付文書 イリノテカン_8（西暦2021年10月1日付） 治験薬概要書又は添付文書 フルオロウラシル_1（西暦2022年6月1日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1122	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第I/II相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2022年8月5日付） 治験実施計画書 6.4_日本語訳誤記修正（西暦2022年7月29日付） 治験薬概要書又は添付文書 Mezigdomide_6_補遺 2_EJ（西暦2022年6月2日付） 患者日誌 C1_1.1（西暦2022年8月5日付） 患者日誌 C2_1.1（西暦2022年8月5日付） 患者日誌 C3以降_1.1（西暦2022年8月5日付） 患者日誌 日誌貼付シール（西暦2022年8月5日付）	承認
治験に関する変更	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相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2022年8月5日付） 治験実施計画書 別紙_3（西暦2022年5月16日付） 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_22_EJ（西暦2022年5月13日付） 治験薬概要書又は添付文書 レター(MK-3475 第22版について）（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	K1131	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8月5日付) 治験実施計画書 追補_1 (西暦2022年7月7日付) 治験薬概要書又は添付文書 スーテント_1 (西暦2019年10月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 グリベック_1 (西暦2020年10月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1136	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による再発/難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象とした INCMOR00208 の第3相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月5日付) 治験実施計画書 7.0_EJ (西暦2022年6月15日付) 治験薬概要書又は添付文書 リツキサン_7 (西暦2022年6月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 レブラミド_3 (西暦2022年7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8月5日付) 治験薬概要書又は添付文書 ランダ注_1 (西暦2021年4月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 レター(MK-3475第22版について) (西暦2022年5月16日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_22_EJ(西暦2022年7月15日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1150	日本ベーリンガー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8月3日付) 治験実施計画書 別紙1_4.0 (西暦2022年7月28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8月9日付) その他 Screen Report_v1 (西暦2022年2月28日付) その他 EQ-5D-5L_v 1.1 (西暦2022年8月9日付)	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1157	アステラス製薬株式会社の依頼による第 1/1b 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 8 月 8 日付） 治験実施計画書 Substantial な改訂_3（西暦 2022 年 7 月 11 日付） 説明文書、同意文書 Pre_5.0_220824IRB（西暦 2022 年 8 月 5 日付） 説明文書、同意文書 拡大_5.0_220824IRB（西暦 2022 年 8 月 5 日付） 説明文書、同意文書 漸増_5.0_220824IRB（西暦 2022 年 8 月 5 日付）	承認
治験に関する変更	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）	右記の文書の改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 ICF がん 安 SOP 薬 SOP（西暦 2022 年 8 月 2 日付） 治験実施計画書 v2.4.0（西暦 2022 年 7 月 15 日付） 説明文書、同意文書 がんスクリーニング v1.2.02（西暦 2022 年 7 月 29 日付） 説明文書、同意文書 v1.2.02（西暦 2022 年 7 月 29 日付） 治験薬管理手順書 v1.3（西暦 2022 年 6 月 20 日付） 安全性情報に関する手順書 v2.0（西暦 2022 年 7 月 28 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1163	Niraparib の第 II 相試験（医師主導治験）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10） PRT5.0_ICF6.0（西暦 2022 年 8 月 8 日付） 治験実施計画書 5.0（西暦 2022 年 7 月 25 日付） 説明文書、同意文書 本体_6.0（西暦 2022 年 8 月 5 日付）	承認
治験に関する変更	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（ペムプロリズマブ）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 8 月 9 日付） 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_22_EJ（西暦 2022 年 5 月 13 日付） 治験薬概要書又は添付文書 レター（MK-3475 第 22 版について）（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	K1167	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫を有する日本人患者を対象としたヒト化 GPRC5D×CD3 二重特異性抗体 JNJ-64407564 の第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 8 月 9 日付） 説明文書、同意文書 本体_220824IRB（西暦 2022 年 8 月 6 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7月29日付) 治験実施計画書 レター(ADA 検査用血液試料採取)EJ (西暦2022年7月11日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1172	アムジェン 株式会社の依頼による AMG 552 (Bemarituzumab) の 第Ib相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月10日付) 説明文書、同意文書 本体_2.0_220824IRB (西暦2022年7月26日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1174	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8月2日付) 治験実施計画書 02_02 (西暦2022年7月1日付) 症例報告書の見本 第02版02 (西暦2022年7月1日付) その他 第02版02 (西暦2022年7月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1181	MSD 株式会社の依頼による試験第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8月10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(併用禁止薬一覧変更)EJ (西暦2022年7月5日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1183	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 (ペムプロリズマブ) 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7月28日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_22_EJ (西暦2022年5月13日付) 治験薬概要書又は添付文書 レター(MK-3475 22 版について) (西暦2022年5月16日付) 治験薬概要書又は添付文書 タキソール_1 (西暦2022年7月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 パラプラチン_1 (西暦2022年7月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1183	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 (ペムプロリズマブ) 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8月10日付) 説明文書、同意文書 FBR_2.0_220824IRB (西暦2022年8月2日付) 説明文書、同意文書 プレ_2.0_220824IRB (西暦2022年8月2日付) 説明文書、同意文書 本体_2.0_220824IRB (西暦2022年8月2日付)	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1185	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 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8月10日付) 治験実施計画書 3 (西暦2022年6月30日付) 説明文書、同意文書 CCSR2_220824IRB (西暦2022年8月9日付) 説明文書、同意文書 妊娠2_220824IRB (西暦2022年8月9日付) 説明文書、同意文書 本体2_220824IRB (西暦2022年8月9日付) 説明文書、同意文書 プレ2_220824IRB (西暦2022年8月9日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1188	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による初発のフィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした ABL001 の第III相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月10日付) 治験実施計画書 付録_3 (西暦2022年6月16日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1190	アヅヴィ合同会社の依頼による ABBV-383 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8月9日付) 治験実施計画書 3.0_EJ (西暦2022年5月26日付) 治験薬概要書又は添付文書 ABBV-383_7 (西暦2022年7月28日付) 説明文書、同意文書 本体_2.0_220824IRB (西暦2022年8月6日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1192	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月2日付) 治験実施計画書 付録_4 (西暦2022年7月25日付) 治験実施計画書 治験で用いる医療機器について_3 (西暦2022年7月25日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1194	固形がん患者に対するニラパリブとピミテスピブの第I相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) PRTv2.0 ICFv2.0 (西暦2022年8月9日付) 治験実施計画書 本体_v2.0 (西暦2022年7月29日付) 説明文書、同意文書 本体_v2.0 (西暦2022年8月8日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1209	アテゾリズマブの第II相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月8日付) 治験実施計画書 v1.2 (西暦2022年8月1日付)	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0211	中外製薬株式会社の依頼による乳がんを対象とした Ro4368451(Pertuzumab)と Ro45-2317(Trastuzumab)の第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0395	バイエル薬品株式会社の依頼による骨転移性去勢抵抗性前立腺癌(CRPC)患者を対象としたBAY 88-8223(塩化ラジウム-223)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0472	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0509	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0528	プリストル・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	国がん東病院	K0561	VOLTAGE試験(医師主導治験 第Ⅰb/Ⅱ相試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0583	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986016の第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0584	(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼によるRXDX-101の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0585	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0587	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0587	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0587	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0599	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱa相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K0602	MSD 株式会社の依頼による早期非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0629	中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした R05532961 (Ipatasertib) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0641	HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびペルツズマブ同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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 / Ⅰb 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0656	MSD 株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0657	第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした DS-8201a の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0665	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0668	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0675	エーザイ株式会社の依頼による臨床第Ⅰb 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0678	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0678	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0680	乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0680	乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K0689	日本イーライリリー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0694	MSD 株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0694	MSD 株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0695	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 及び ONO-7703 の併用投与の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0695	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 及び ONO-7703 の併用投与の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0705	V600E 以外の BRAF 遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象とした Encorafenib+Binimetinib+セツキシマブ併用療法の有効性・安全性・proof-of-concept (POC) を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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-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	K0719	メドベイス・ジャパン株式会社(国内管理人)の依頼による LOX0-292 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	国がん東病院	K0720	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0729	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0730	中外製薬株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした R05541077(ボラツズマブ ベドチン)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0736	TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K0736	TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	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	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	K0753	アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮がんを対象とした enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0759	アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(ステージⅠ～Ⅲ)の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0764	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による進行性尿路上皮癌及び特定の FGFR 遺伝子異常を有する被験者を対象に erdafitinib と vinflunine 又はドセタキセル又はペムプロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0766	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0773	楽天メディカル株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした ASP-1929 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0773	楽天メディカル株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした ASP-1929 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K0775	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0776	EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0782	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0782	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0784	MET 遺伝子増幅を有する切除不能・進行再発大腸癌患者を対象とするカボザンチニブ単剤またはカボザンチニブとパニツムマブ同時併用療法の多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0790	進行再発子宮体がんに対するアテゾリズマブの国際共同第Ⅲ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0795	MSD 株式会社の依頼による肝細胞癌を対象とした E7080/MK-7902(Lenvatinib)及びMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0796	職業関連性胆道癌のニボルマブ療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0798	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による卵巣がん患者を対象とした CO-338(Rucaparib)と BMS-936558-01(Nivolumab)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0800	ファイザー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした Talazoparib(PF-06944076)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0808	第Ⅰ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0808	第Ⅰ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0808	第Ⅰ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0818	アムジェン株式会社の依頼による AMG510 の第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0821	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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、ビメチニブ、及びセツキシマブの三剤併用療法を評価する第 II 相非盲検単群多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0822	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした M7824 及び化学放射線同時併用の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0822	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした M7824 及び化学放射線同時併用の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0825	エーザイ株式会社の依頼による第 I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0826	アストラゼネカ株式会社の胆道がん患者を対象としたデュルバルマブの第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0830	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癌患者を対象とした MK-7902 (レンバチニブ) / MK-3475 (ペムプロリズマブ) 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	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-III A 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	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	K0847	MSD 株式会社の依頼による医学的に切除不能なⅠ期又はⅡA期の非小細胞肺癌患者を対象に 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	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	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	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	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 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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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
安全性情報等	国がん東病院	K0871	MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-3475 の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0883	Isofol Medical AB 社の国内管理人であるシミック・シフトゼロ株式会社の依頼による結腸直腸癌患者を対象とした arfolitixorin の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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癌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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0891	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬 Darolutamide (ODM-201) の第 II 相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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 Darolutamide (ODM-201) の第 II 相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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
安全性情報等	国がん東病院	K0895	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0900	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
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	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 (ペムプロリズマブ) 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Ⅰb/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0916	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ/Ⅰb相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	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 (ペムプロリズマブ) 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	K0923	MSD 株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした MK-7902 (E7080) と MK-3475 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0924	MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-6482 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0926	ブリistol・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 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0929	セルジー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	K0929	セルジー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	K0934	アストラゼネカ株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした monalizumab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	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	K0946	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0950	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0950	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0952	アヅ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	K0953	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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 サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による Epcoritamab の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0954	中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした R07092284 (Tiragolumab) 及び R05541267 (Atezorizumab) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0956	MSD株式会社の依頼による胆道癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K0961	日本臨床研究オペレーションズ株式会社（治験国内管理人）の依頼による SCC244 の第 I b/II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0963	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による MDS 又は CMML-2 を対象とした MBG453 の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0964	アムジェン株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0965	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした Zolbetuximab の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0965	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした Zolbetuximab の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0966	MSD 株式会社の依頼による結腸・直腸癌を対象とした MK-7339 の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0967	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Tiragolumab、アテゾリズマブの第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0968	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした Tucatinib の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0968	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした Tucatinib の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0971	（治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による大腸癌患者を対象とした fruquintinib の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0972	アストラゼネカ株式会社の依頼による手術及び根治的治療後の非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブの第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0973	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としての Amivantamab と Lazertinib の併用、オシメルチニブ、及び Lazertinib を比較する第 3 相ランダム化試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0974	膵癌患者を対象としたニボルマブの第 III 相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	K0975	ファイザー株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0977	第一三共株式会社の依頼による T-DXd の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	K0984	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0995	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による BYL719 の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0997	武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0999	中外製薬株式会社の依頼によるプラチナ製剤 2 剤併用化学療法を 3 サイクル受けた原発不明癌患者を対象にゲノムプロファイルに基づく標的療法又は癌免疫療法の有効性及び安全性をプラチナ製剤ベースの化学療法と比較する第 II 相、無作為化、実薬対照、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1001	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした第 III 相継続試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1002	血漿遊離 DNA から RET 融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌に対するセルペルカチニブの多施設共同第 II 相臨床試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1003	中外製薬株式会社の依頼による免疫療法をベースとした複数の併用療法の第 I b / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1005	アムジェン株式会社の依頼による AMG510 の第 I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1006	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による EGFR エクソン 20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として amivantamab とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1007	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌及び胃がんを対象とした ONO 4538 の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1008	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌及び胃がんを対象とした ONO 4538 の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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
安全性情報等	国がん東病院	K1013	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7702/ONO-7703 の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1015	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした GDC-9545 の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1016	中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1017	ファイザー株式会社の依頼による BRAF 変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第 III 相試験 (BREAKWATER 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1019	第一三共株式会社の依頼による DS-1062a の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1020	第一三共株式会社の依頼によるトラスツズマブ デルクステカンの第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1021	第一三共株式会社の依頼による DS-8201a の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1022	第一三共株式会社の依頼による胃癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1023	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした Durvalumab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1025	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による TPX-0005 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1026	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1032	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした DS-1062a (Datopotamab Druxtecan) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1035	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象とした MK-7902/E7080(レンパチニブ) と MK-3475 (ペムプロリズマブ) 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	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	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1050	アヅ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	K1051	アッヴィ合同会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1053	PRA ヘルスサイエンス株式会社（国内管理人）の依頼による HER2 異常固形癌患者を対象とした tucatinib 及びトラスツズマブの併用療法第 II 相バスケット試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1054	HR 陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ペバシズマブ+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	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 サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1059	第一三共株式会社の依頼による DS-3201b (Valemetostat Tosylate) の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1060	MSD 株式会社の依頼による MK-7119 の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1061	第一三共株式会社の依頼によるトラスツズマブ デルクステカンの第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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ペ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パ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 + レンパ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とした PF-06944076 の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1064	アストラゼネカ株式会社の依頼による胃及び胃食道接合部がんを対象としたデュルバルマブの第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1065	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄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	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1067	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1067	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1069	第一三共株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1072	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1076	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Dato-DXd の第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1077	HER2 陽性胃癌患者を対象とした Trastuzumab Deruxtecan 術前化学療法第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	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1079	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1080	アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1086	MSD 株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした MK-3475 (ペムプロリズマブ) と MK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1087	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による胃癌又は食道癌患者を対象とした第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1088	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした INC280 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1089	MSD 株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者に対する一次治療としての MK-1308A (MK-1308 及びペムプロリズマブの配合剤) + レンバチニブ (E7080/MK-7902) を投与する第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1090	ファイザー株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1090	ファイザー株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1091	武田薬品工業株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたニラパリブの第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1091	武田薬品工業株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたニラパリブの第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1092	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1092	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1093	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1101	エーザイ株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1101	エーザイ株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1103	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による Sacituzumab Govitecan の第 1/2 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1104	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による転移性膵管腺癌患者を対象とした NIS793 の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1107	武田薬品工業株式会社の依頼によるフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病を対象とした AP24534T (Ponatinib) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1107	武田薬品工業株式会社の依頼によるフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病を対象とした AP24534T (Ponatinib) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1108	中外製薬株式会社の依頼による 1 レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象とした R07030816 (mosunetuzumab) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1118	日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1121	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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 ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1122	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1122	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1125	メドベイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による第 1/2 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1129	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1133	アヅ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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1136	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による再発／難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象とした INCMOR00208 の第 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1137	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	国がん東病院	K1138	武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした TAK-788 の第 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1138	武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした TAK-788 の第 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1139	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による局所進行頭頸部癌患者を対象とした、 Debio 1143 と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1139	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による局所進行頭頸部癌患者を対象とした、 Debio 1143 と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1146	アムジェン株式会社の依頼による小細胞肺癌（SCLC）患者を対象とした AMG 757 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1149	MSD 株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1151	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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 lemozoparlimab とアザシチジン及び/又はベネトクラクスの第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1158	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	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 (ソトラシブ) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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) 腺癌患者を対象とした tusamitamab ravtansine (SAR408701) の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	K1164	アムジェン株式会社の依頼による AMG 193 の第 I / I b / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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 (ペムプロリズマブ) 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	K1166	アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552 第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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 Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K1172	アムジェン 株式会社の依頼による AMG 552 (Bemarituzumab) の 第 Ib 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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

安全性情報等	国がん東病院	K1175	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1175	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1176	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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ルバルマブ、Oleclumab及びMonalizumabの第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1180	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による固形がん患者を対象としたBintrafusp alfa (M7824)の第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1183	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(ペムプロリズマブ)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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1186	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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RegorafenibとNivolumab及び化学療法の同時併用療法の第Ib/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	K1188	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による初発のフィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001の第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1189	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1190	アッヴィ合同会社の依頼によるABBV-383の第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1192	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1194	固形がん患者に対するニラパリブとピミテスビブの第I相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1194	固形がん患者に対するニラパリブとピミテスピブの第 I 相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1195	アムジェン株式会社の依頼による Tarlatamab (AMG 757) の第 Ib 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1205	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未治療びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫を対象とした tafasitamab の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1209	アテゾリズマブの第 II 相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認