

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：	2022/09/07 15:00 ～ 15:50
開催場所：	国立がん研究センター柏キャンパス NEXT 医療機器開発センター2F ななはちホール/国立がん研究センター築地キャンパス 第2会議室 (Web 会議)
出席委員名：	吉野 孝之 (委員長)、土原 一哉 (副委員長)、秋山 千登世、大森 勇一、鹿野 真弓、池田 公史、市田 泰彦、河田 晃伸、佐藤 暁洋、塚田 祐一郎、林 隆一、矢野 友規、湯田 淳一郎
出席委員数/全委員数：	13/14

審査事項	病院名	管理番号	公表課題名	審議内容	審査資料等	審議結果
治験の実施の適否	国がん東病院	東 1223	第一三共株式会社の依頼による DS-7300a の第Ⅱ相試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答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 1225	MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌に対する術後補助療法における MK-6482 と MK-3475 の併用療法の第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	国がん東病院	東 1226	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	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 1227	ギリアド・サイエンシズ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 Magrolimab 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	国がん東病院	東 1228	NRG1 融合遺伝子を有する進行固形癌患者に対するアフアチニブマレイン酸塩 (BIBW2992) のバスケット試験 (医師主導治験)	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 1229	第一三共株式会社の依頼による U3-1402 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
継続審査	国がん東病院	K0319	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 LDK378A2301 の第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0377	ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした PD-0332991 (PALBOCICLIB) の第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0462	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による HCC 患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0534	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対象とした CC-5013 (レナリドミド) の第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

継続審査	国がん東病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0686	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による PKC412 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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0775	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0782	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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)	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0788	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0858	再発高リスク臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する術前 Nivolumab 療法の安全性・有効性探索第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0986	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0987	アムジェン株式会社の依頼による非介入バイオマーカー試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0988	アストラゼネカ株式会社の依頼による上皮成長因子受容体 (EGFR) 変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単	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

			剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第Ⅲ相無作為化多施設国際共同3群比較試験 (NeoADAURA)			
継続審査	国がん東病院	K0992	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0996	サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした SAR439859 の第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0998	血漿遊離 DNA から ROS1 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するエヌトレクチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (医師主導治験)	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K1106	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K1117	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K1120	ノイルイミュン・バイオテック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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K1122	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相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

継続審査	国がん東病院	K1123	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	国がん東病院	K1125	メドペース・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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
治験に関する変更	国がん東病院	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 8 月 24 日付) 説明文書、同意文書 妊娠_5.0_220907IRB (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	K0472	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 24 日付) 説明文書、同意文書 本体_12_220907IRB (西暦 2022 年 8 月 19 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0497	MSD 株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者とした MK-3475 の第 III 臨床試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 8 月 17 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Cisplatin (西暦 2019 年 3 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ゼローダ錠_2 (西暦 2020 年 11 月 1 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 5-FU 注_1 (西暦 2021 年 11 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_2019.6-2022.2 (西暦 2022 年 2 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_10 (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	K0574	MSD 株式会社の依頼による切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第 III 相試験 (KEYNOTE-355)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 8 月 19 日付) 治験実施計画書 07_EJ (西暦 2022 年 7 月 13 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 23 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_4 (西暦 2021 年 1 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_5 (西暦 2021 年 6 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_6 (西暦 2021 年 8 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_7 (西暦 2021 年 11 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_8 (西暦 2021	承認

					年 12 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_9 (西暦 2022 年 2 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_10 (西暦 2022 年 6 月 1 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0583	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS-986016 の第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 8 月 24 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Relatlimab_9_補遺 1_J (西暦 2022 年 6 月 30 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0584	(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による RXDX-101 の第 II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 8 月 24 日付) 治験薬概要書又は添付文書 R07102122_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	K0639	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 24 日付) 治験実施計画書 5_EJ (西暦 2022 年 8 月 18 日付)	承認
治験に関する変更	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)	右記の文書の改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 補遺 安 SOP 薬 SOP (西暦 2022 年 8 月 19 日付) 治験実施計画書 PRT 補遺 v1.0 (西暦 2022 年 8 月 8 日付) 治験薬管理手順書 薬 SOPv5.0 (西暦 2022 年 8 月 8 日付) 安全性情報に関する手順書 安 SOP v 4.0 (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	K0720	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 16 日付) 治験薬概要書又は添付文書 DS-3201b_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	K0720	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 23 日付) 治験実施計画書 ㄨㄗ(期間延長) (西暦 2022 年 8 月 23 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0729	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 8 月 24 日付)	承認

					治験薬概要書又は添付文書 JNJ-42756493_11_EJ (西暦 2022 年 5 月 26 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0730	中外製薬株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした R05541077 (ボラツズマブ ベドチン) の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 8 月 24 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 オンコビン_8 (西暦 2015 年 2 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 プレドニン_2 (西暦 2020 年 7 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 メドロール_2 (西暦 2021 年 7 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 エンドキサン_1 (西暦 2021 年 8 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 アドリアシン_19 (西暦 2021 年 9 月 1 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 22 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_3 (西暦 2020 年 8 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_4 (西暦 2021 年 1 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Cisplatin_1 (西暦 2021 年 4 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_5 (西暦 2021 年 6 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_6 (西暦 2021 年 8 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_7 (西暦 2021 年 11 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_8 (西暦 2021 年 12 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_9 (西暦 2022 年 2 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Pemetrexed_1 (西暦 2022 年 6 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_10 (西暦 2022 年 6 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Carboplatin_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	K0740	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CH5424802 (一般名:アレクチニブ) の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 8 月 24 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ゲムシタビン_1 (西暦 2021 年 8 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ペメトレキセド_1 (西暦 2022 年 6 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 カルボプラチン_1 (西暦	承認

					2022年7月1日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月24日付) 治験薬概要書又は添付文書 レボホリナートカルシウム_16 (西暦2019年6月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 オキサリプラチン_SmPC (西暦2021年4月13日付) 治験薬概要書又は添付文書 フルオロウラシル_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	K0770	既存治療で根治が期待できない食道がん患者を対象とした ASP-1929 を用いた光免疫療法(PIT)の安全性・有効性を検討する第Ⅰb相/第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) IB14.0(英/日)(西暦2022年8月9日付) 治験薬概要書又は添付文書 ASP-1929_14.0(英/日)(西暦2022年6月24日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月19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	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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) 8/9 配信_ICF・添付文書改訂(西暦2022年8月19日付) 治験薬概要書又は添付文書 オブジーボ添付文書_12.0 (西暦2022年3月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 オブジーボ添付文書_13.0 (西暦2022年5月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 オブジーボ添付文書_14.0 (西暦2022年6月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 オブジーボ添付文書_15.0 (西暦2022年7月1日付) 説明文書、同意文書 11.0 (西暦2022年8月17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18日付) 治験実施計画書 レター(モニタリング委員会勧告)_EJ (西暦2022年8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24日付) 説明文書、同意文書 本体_7.0_220907IRB (西暦2022年	承認

					8月20日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0829	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月17日付) 治験薬概要書又は添付文書 ERY974_9(西暦2022年5月25日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0840	アステラス製薬株式会社の依頼による Zolbetuximab の第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月23日付) 治験薬概要書又は添付文書 Gemcitabine_SmPC (西暦2019年1月23日付) 治験薬概要書又は添付文書 Paclitaxel_SmPC(西暦2020年2月6日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0848	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-3475/MK-7339 の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月24日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-7339(オラパリブ)_19.1 (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	K0849	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-3475/MK-7339 の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月24日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-7339_19.1 (西暦2022年8月10日付) 説明文書、同意文書 本体_10.0_220907IRB (西暦2022年8月23日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月16日付) 治験薬概要書又は添付文書 Pembrolizumab22_E_J (西暦2022年5月13日付) 治験薬概要書又は添付文書 GSK3359609_7 (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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月23日付) 治験実施計画書 別冊_20 (西暦2022年6月21日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした 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24日付) 治験実施計画書 7_EJ (西暦2022年5月10日付) 説明文書、同意文書 本体_9_20220907IRB (西暦2022年8月24日付)	承認

					説明文書、同意文書 クロスオーバー 9_220907IRB (西暦 2022 年 8 月 24 日付)	
治験に関する変更	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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) IB14.0(英/日)(西暦 2022 年 8 月 16 日付) 治験薬概要書又は添付文書 IB14.0(英/日)(西暦 2022 年 6 月 24 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0878	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 23 日付) 治験実施計画書 別紙(西暦 2022 年 8 月 22 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0893	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 23 日付) 説明文書、同意文書 Ib バイオ_1_220907IRB (西暦 2022 年 8 月 22 日付) 説明文書、同意文書 Ib 任意 C2D3_1_220907IRB(西暦 2022 年 8 月 22 日付) 説明文書、同意文書 Ib 任意 PD_1_220907IRB (西暦 2022 年 8 月 22 日付) 説明文書、同意文書 Ib 本体_1_220907IRB (西暦 2022 年 8 月 22 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 22 日付) 治験実施計画書 国内追加事項_6.0 (西暦 2022 年 8 月 15 日付) 説明文書、同意文書 任意腫瘍生検_7.0_220907IRB (西暦 2022 年 8 月 17 日付) 説明文書、同意文書 再治療_7.0_220907IRB (西暦 2022 年 8 月 17 日付) 説明文書、同意文書 増量_3.0_220907IRB (西暦 2022 年 8 月 17 日付) 説明文書、同意文書 本体_9.0_220907IRB (西暦 2022 年 8 月 17 日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 健康被害発生時の補償_220907IRB (西暦 2022 年 8 月 17 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 23 日付) 治験薬概要書又は添付文書 リピオドール_12(西暦 2020	承認

					年 7 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ファルモルビシン_9 (西暦 2022 年 4 月 1 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0924	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-6482 の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 8 月 22 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 ネスプ_1 (西暦 2020 年 6 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 アフィニトール_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	K0937	切除可能 discreteN2ⅢA-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に術前術後の免疫療法を加えた Quadruple-modality 治療の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 8 月 16 日付) 説明文書、同意文書 第 13.0 版 (西暦 2022 年 8 月 15 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 8 月 12 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_7.0_220907IRB (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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 8 月 24 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Oxaliplatin_SmPC_EJ (西暦 2021 年 4 月 13 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Capecitabine_SmPC_EJ (西暦 2021 年 5 月 17 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 18 日付) 治験薬概要書又は添付文書 オラパリブ_19.1 (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	K0987	アムジェン株式会社の依頼による非介入バイオマーカー試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 8 月 18 日付) 治験実施計画書 国内追加事項_5.0 (西暦 2022 年 8 月 15 日付)	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K0988	アストラゼネカ株式会社の依頼による上皮成長因子受容体（EGFR）変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第Ⅲ相無作為化多施設国際共同3群比較試験（NeoADAURA）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2022年8月17日付） 治験薬概要書又は添付文書 ペメトレキセド SmPC（西暦2022年5月6日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0998	血漿遊離DNAからROS1融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するエヌトレクチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2022年8月23日付）治験薬概要書又は添付文書 第11版（西暦2021年3月1日付）治験薬概要書又は添付文書 第12版（西暦2022年3月1日付）治験薬概要書又は添付文書 V11_提供遅延経緯（西暦2022年8月19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24日付） 説明文書、同意文書 本体_4_220907IRB（西暦2022年8月15日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1009	MSD株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902（E7080）の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2022年8月22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） 説明文書、同意文書 本体_6.0_220907IRB（西暦2022年8月17日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1019	第一三共株式会社の依頼によるDS-1062aの第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2022年8月9日付） 治験実施計画書 4.0_EJ（西暦2022年5月17日付） 説明文書、同意文書 本体_4_220907IRB（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	K1024	バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 73-4506（レゴラフェニブ）とMK-3475（ペムプロリズマブ）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19日付） 治験薬概要書又は添付文書 ペムプロリズマブ_22（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	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） MK3475 IB22（西暦2022年8月15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）	承認

					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)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1034	中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 8 月 17 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ERY974_9(西暦 2022 年 5 月 25 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1051	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 23 日付) 治験実施計画書 事務的変更 2_EJ (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	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) v 9.0 (西暦 2022 年 8 月 23 日付) 治験実施計画書 9.0_EJ (西暦 2022 年 8 月 14 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1053	PRA ヘルスサイエンス株式会社(国内管理人)の依頼による HER2 異常固形癌患者を対象とした tucatinib 及びトラスツズマブの併用療法第 II 相バスケット試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 8 月 23 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Tucatinib_10_E (西暦 2022 年 6 月 17 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Tucatinib_10_J (西暦 2022 年 6 月 17 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1060	MSD 株式会社の依頼による MK-7119 の第 II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 8 月 22 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Tucatinib_10_EJ (西暦 2022 年 5 月 23 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Tucatinib_10 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 24 日付) 治験実施計画書 3.0_EJ (西暦 2022 年 7 月 21 日付) 説明文書、同意文書 本体_4.0_220907IRB (西暦 2022 年 8 月 22 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 8 月 24 日付) 治験実施計画書 レター(エンゲルタミ SRSD 改訂)EJ(西暦 2022 年 7 月 27 日付)	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1089	MSD株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者に対する一次治療としてのMK-1308A (MK-1308 及びペム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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月22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 本体_4.0_220927IRB(西暦2022年8月16日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月23日付) 治験実施計画書 改訂第1版の管理的改訂第2版_EJ(西暦2022年6月2日付) 治験実施計画書 改訂第1版の管理的改訂第3版_EJ(西暦2022年7月14日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1121	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第III相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月16日付) 治験実施計画書 4.0_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	K1129	ファイザー株式会社の依頼による第I相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月24日付) 説明文書、同意文書 本体_7_20220907IRB(西暦2022年8月24日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月19日付) 治験薬概要書又は添付文書 TAK-788_6_EJ(西暦2022年3月24日付) 治験薬概要書又は添付文書 ALIMTA_SmPC(西暦2022年4月22日付) 治験薬概要書又は添付文書 TAK-788_6 正誤表 1_EJ(西暦2022年6月20日付) 説明文書、同意文書 妊娠_3.0_220907IRB(西暦2022年8月16日付) 説明文書、同意文書 本体_4.0_220907IRB(西暦2022年8月16日付) 説明文書、同意文書 遺伝子_3.0_220907IRB(西暦2022年8月16日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1143	バイエル薬品株式会社の依頼による ヴァイトラックビ(ラロトレクチニブ) 特定使用成績調査	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月23日付) 治験薬概要書又は添付文書 ヴァイトラックビ_7(西暦	承認

					2022年8月1日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1144	バイエル薬品株式会社の依頼によるヴァイトラックビ(ラロトレクチニブ)特定使用成績調査	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月23日付) 治験薬概要書又は添付文書 ヴァイトラックビ_7 (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	K1147	住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたDSP-5336の第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23日付) 治験実施計画書 3_EJ (西暦2022年7月27日付) 説明文書、同意文書 本体_2.00_220907IRB (西暦2022年8月18日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 社名変更版 (西暦2022年8月23日付) 治験参加カード Phase1_2.0 (西暦2022年8月18日付) 患者日誌 Phase1_2.0 (西暦2022年8月18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24日付) 治験実施計画書 7_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	K1160	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオンメルチニブの第III相臨床試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月16日付) その他 ILD 被験者向け情報シート_1 (西暦2022年8月11日付) その他 被験者向け情報シート_1 (西暦2022年8月11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19日付) 治験薬概要書又は添付文書 JNJ-64407564_6.0_EJ (西暦2022年5月23日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1189	エーザイ株式会社の依頼による第 I b 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) 20220824 (西暦2022年8月24日付) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 リーフレット_1 (西暦2022年8月22日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1197	ファイザー株式会社の依頼による第 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12日付) 公開用治験情報(案) (西暦2022年8月12日付) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 電話を介した治験参加者募集の手順 (西暦2021年12月7日	承認

					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 (西暦 2021 年 12 月 8 日付) 被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料 1 page summary_Ver.1 (西暦 2022 年 6 月 24 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1199	バイエル薬品株式会社の依頼による第 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 22 日付) 治験実施計画書 日本改訂版 2 (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	K1201	MSD 株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象に MK-7684A 又はアテゾリズマブと化学療法を併用投与する第 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 24 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ベプシド_18 (西暦 2020 年 4 月 1 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 テセントリク_5 (西暦 2022 年 5 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_22_レター_EJ (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) 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	K1203	PF-07104091 の単剤投与および併用投与の安全性, 忍容性, 薬物動態, 薬力学および抗腫瘍活性を評価する用量漸増, 用量探索, 用量拡大, 第 1/2a 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 8 月 23 日付) 説明文書, 同意文書 本体_3.0_220907IRB (西暦 2022 年 8 月 22 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1207	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 19 日付) 治験実施計画書 PCL (誤記修正)_EJ (西暦 2022 年 6 月 30 日付) 治験薬概要書又は添付文書 パクリタキセル SmPC_DJ (西暦 2018 年 5 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 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	K1207	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 23 日付) 説明文書、同意文書 本体_3.0_220907IRB (西暦 2022 年 8 月 17 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1208	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 24 日付) 治験実施計画書 3.0 (西暦 2022 年 8 月 1 日付) 説明文書、同意文書 CCSR_2.0_220907IRB (西暦 2022 年 8 月 23 日付) 説明文書、同意文書 PreSCR_2.0_220917IRB (西暦 2022 年 8 月 23 日付) 説明文書、同意文書 出生児_2.0_220907IRB (西暦 2022 年 8 月 23 日付) 説明文書、同意文書 妊娠_2.0_220907IRB (西暦 2022 年 8 月 23 日付) 説明文書、同意文書 本体_3.0_220907IRB (西暦 2022 年 8 月 23 日付)	承認
重大な逸脱	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	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0599	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 a 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0775	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0782	武田薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0782	武田薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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)	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

事象等			療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	の妥当性について審議した。		
重篤な有害事象等	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)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0884	血漿遊離 DNA から EGFR 遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺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)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0911	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0937	切除可能 discreteN2ⅢA-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に術前術後の免疫療法を加えた Quadruple-modality 治療の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験(医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0937	切除可能 discreteN2ⅢA-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に術前術後の免疫療法を加えた Quadruple-modality 治療の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験(医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0937	切除可能 discreteN2ⅢA-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に術前術後の免疫療法を加えた Quadruple-modality 治療の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験(医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0937	切除可能 discreteN2ⅢA-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に術前術後の免疫療法を加えた Quadruple-modality 治療の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験(医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0937	切除可能 discreteN2ⅢA-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に術前術後の免疫療法を加えた Quadruple-modality 治療の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験(医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害事象等	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0947	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0947	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0947	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0947	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0947	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0986	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0986	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害事象等	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1111	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	国がん東病院	K1125	メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による第 1/2 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1125	メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による第 1/2 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1125	メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による第 1/2 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1150	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0292	アストラゼネカ株式会社の依頼による第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0395	バイエル薬品株式会社の依頼による骨転移性去勢抵抗性前立腺癌 (CRPC) 患者を対象とした BAY 88-8223 (塩化ラジウム-223) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0453	アストラゼネカ株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	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(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	K0539	クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MEDI4736 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K0565	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0583	ブリistol・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	K0599	ブリistol・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	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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0670	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	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	K0716	小野薬品工業株式会社による結腸又は直腸がん患者を対象としたONO-4538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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

			師主導治験)			
安全性情報等	国がん東病院	K0738	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0740	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CH5424802 (一般名：アレクチニブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0751	MSD 株式会社の依頼による胃癌を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0752	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした Zolbetuximab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0759	アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌 (ステージⅠ～Ⅲ) の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K0770	既存治療で根治が期待できない食道がん患者を対象とした ASP-1929 を用いた光免疫療法 (PIT) の安全性・有効性を検討する第Ⅰb 相/第Ⅱ相臨床試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0773	楽天メディカル株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした ASP-1929 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0776	EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0782	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0784	MET 遺伝子増幅を有する切除不能・進行再発大腸癌患者を対象とするカボザンチニブ単剤またはカボザンチニブとパニツムマブ同時併用療法の多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0788	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K0800	ファイザー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした Talazoparib (PF-06944076) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0805	MSD 株式会社の依頼によるオラパリブの第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0806	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	K0822	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした M7824 及び化学放射線同時併用の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0822	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした M7824 及び化学放射線同時併用の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0825	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0829	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	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	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	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	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	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	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	K0858	再発高リスク臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する術前 Nivolumab 療法の安全性・有効性探索第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	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Ⅰb 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	K0884	血漿遊離 DNA から EGFR 遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	K0890	中外製薬株式会社の依頼による OBP-301 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	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	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	K0930	HRD 陽性の StageⅢ, Ⅳ進行上皮性卵巣・卵管・原発性腹膜癌患者に対する術前オラパリブ単独療法及び術前オラパリブ+ペムプロリズマブ併用療法の有効性及び安全性を評価するパイロット試験(第Ⅱ相 医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0937	切除可能 discreteN2ⅢA-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に術前術後の免疫療法を加えた Quadruple-modality 治療の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0937	切除可能 discreteN2ⅢA-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に術前術後の免疫療法を加えた Quadruple-modality 治療の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K0937	切除可能 discreteN2ⅢA-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に術前術後の免疫療法を加えた Quadruple-modality 治療の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0937	切除可能 discreteN2ⅢA-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に術前術後の免疫療法を加えた Quadruple-modality 治療の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0939	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局所進行又は転移を伴う日本人非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象とする Poziotinib の第Ⅰ/Ⅱ相用量設定試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	K0945	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0946	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0949	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	K0950	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0950	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0951	第1・2世代 EGFR-TKI 治療後、脳転移単独増悪（T790M 変異陰性/不明）もしくは第1・2世代 EGFR-TKI 治療およびプラチナ治療後 Systemic PD（T790M 変異陰性）を示した EGFR 変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第Ⅱ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0951	第1・2世代 EGFR-TKI 治療後、脳転移単独増悪（T790M 変異陰性/不明）もしくは第1・2世代 EGFR-TKI 治療およびプラチナ治療後 Systemic PD（T790M 変異陰性）を示した EGFR 変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第Ⅱ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K0953	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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	K0959	アストラゼネカ株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0959	アストラゼネカ株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0961	日本臨床研究オペレーションズ株式会社 (治験国内管理人) の依頼による SCC244 の第 I b / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0963	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による MDS 又は CMML-2 を対象とした MBG453 の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0964	アムジェン株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0965	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした Zolbetuximab の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0966	MSD 株式会社の依頼による結腸・直腸癌を対象とした MK-7339 の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0967	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺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	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	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

等				当性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K0978	第一三共株式会社の依頼による patritumab deruxtecan (U3-1402) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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・バイオサイエンス・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	K0988	アストラゼネカ株式会社の依頼による上皮成長因子受容体 (EGFR) 変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第Ⅲ相無作為化多施設国際共同 3 群比較試験 (NeoADAURA)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K0998	血漿遊離 DNA から ROS1 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するエヌトレクチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0999	中外製薬株式会社の依頼によるプラチナ製剤 2 剤併用化学療法を 3 サイクル受けた原発不明癌患者を対象にゲノムプロファイルに基づく標的療法又は癌免疫療法の有効性及び安全性をプラチナ製剤ベースの化学療法と比較する第Ⅱ相、無作為化、実薬対照、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	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	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1028	Niraparib PhaseⅡ試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1028	Niraparib PhaseⅡ試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1032	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした 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	K1034	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1035	MSD 株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象とした MK-7902/E7080（レンパチニブ）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	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	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	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	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	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-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認

等			1308A (MK-1308 及びペムプロリズマブの配合剤) + レンパチニブ (E7080/MK-7902) を投与する第Ⅱ相試験	当性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K1090	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1091	武田薬品工業株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたニラパリブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1092	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1092	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K1102	治験国内管理人シミック株式会社の依頼による Taletrectinib (AB-106) の第2相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1102	治験国内管理人シミック株式会社の依頼による Taletrectinib (AB-106) の第2相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	K1107	武田薬品工業株式会社の依頼によるフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病を対象とした AP24534T (Ponatinib) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1108	中外製薬株式会社の依頼による1レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象とした R07030816 (mosunetuzumab) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1109	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	K1118	日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認

等			第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報等	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	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	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	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	K1147	住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象とした DSP-5336 の第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	K1149	MSD 株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MK-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認

等			3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報等	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	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	K1160	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオンメルチニブの第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	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	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認

等			ルバルマブ、Oleclumab 及び Monalizumab の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報等	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	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	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	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	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	K1193	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	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	K1197	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	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	K1207	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	国がん東病院	K1208	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	K1210	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
モニタリング	国がん東病院	K0561	VOLTAGE 試験 (医師主導治験 第Ⅰb/Ⅱ相試験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0680	乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験 (医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0749	胃癌を対象としたレゴラフェニブの第Ⅲ相試験 (医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の	省略	承認

グ				適切性について審議した。		
モニタリング	国がん東病院	K0749	胃癌を対象としたレゴラフェニブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0771	難治性の CD20 陽性 B 細胞性非ホジキンリンパ腫を対象とした FCAR-CD20 療法の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する第Ⅰ相臨床試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	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)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0837	PD-L1 陽性の IB-ⅢA 期非小細胞肺癌に対する pembrolizumab + ramucirumab の導入療法と手術による集学的治療の第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0858	再発高リスク臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する術前 Nivolumab 療法の安全性・有効性探索第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Ⅰb 相臨床試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0884	血漿遊離 DNA から EGFR 遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺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	国がん東病院	K0884	血漿遊離 DNA から EGFR 遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺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)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0920	内視鏡治療後の瘢痕上又は近傍に生じた表在性食道扁平上皮癌に対する CryoBalloon Ablation System (CBAS) を使用した冷凍アブレーション治療の有効性・安全性評価試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0937	切除可能 discreteN2ⅢA-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に術前術後の免疫療法を加えた Quadruple-modality 治療の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0974	膵癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	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)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認

モニタリング	国がん東病院	K1058	パクリタキセル毎週投与を受ける乳癌患者を対象とした手足冷却療法のCIPN 軽減効果を検証する二重盲検ランダム化比較試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K1077	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)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	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)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	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)	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
監査	国がん東病院	K0868	切除不能な進行・再発胃がん・食道がん患者に対するニボルマブと ASP-1929 を用いた光免疫療法(PIT)の併用療法の安全性及び有効性を評価する第Ⅰb相臨床試験(医師主導治験)	監査報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認

治験の実施の適否	国がん中央病院	中 5093	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	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4281	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 16 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	T4362	（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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 8 月 24 日付） 治験薬概要書又は添付文書 R07102122 第 12 版 EJ2203 月（西暦 2022 年 3 月 28 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 15 日付） 治験薬概要書又は添付文書 5-フルオロウラシル Smpc_EJ（西暦 2014 年 3 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書 5-フルオロウラシル Smpc_EJ（西暦 2021 年 11 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10） 20220824（西暦 2022 年 8 月 24 日付） 治験実施計画書 本体改訂第 6 版 EJ220321（西暦 2022 年 3 月 21 日付） 説明文書、同意文書 妊娠パートナ情報開示 2 版 2297IRB（西暦 2022 年 8 月 23 日付） 説明文書、同意文書 本体第 12 版_220907IRB（西暦 2022 年 8 月 23 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 24 日付）履歴書（書式 1） ta_高島淳生_2022（西暦 2022 年 8 月 17 日付）治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）（西暦 2022 年 8 月 5 日付）説明文書、同意文書 パート C 第 9 版 220907IRB（西暦 2022 年 8 月 22 日付）説明文書、同意文書 パート D 第 5 版 220907IRB（西暦 2022 年 8 月 22 日付）治験参加カード 治験参加証_220817（西暦 2022 年 8 月 17 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 8 月 19 日付） 治験実施計画書 別添_毒性管理ガイドライン 2208 月修	承認

					正（西暦 2022 年 8 月 1 日付）	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4556	バイエル薬品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 23 日付） 履歴書（書式 1） ya_山本昇_2022（西暦 2022 年 7 月 20 日付） 治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）（西暦 2022 年 8 月 18 日付） 治験実施計画書 別紙 1_Ver8.0_220803（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	T4557	ブリistol・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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 8 月 23 日付） 履歴書（書式 1） ya_山本昇_2022（西暦 2022 年 7 月 20 日付） 治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）（西暦 2022 年 8 月 18 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4564	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした ACZ885(カナキヌマブ)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 8 月 19 日付） 治験実施計画書 レター主要評価項目である無病生存期間 EJ（西暦 2022 年 8 月 15 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4565	CH5424802 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10） TACKLE_書式 10（西暦 2022 年 8 月 15 日付） 治験薬管理手順書 治験薬の管理に関する手順書 6.0（西暦 2022 年 8 月 15 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4579	アムジェン株式会社の依頼による第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 18 日付） 説明文書、同意文書 本体第 9 版_220907IRB（西暦 2022 年 8 月 15 日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書 健康被害発生時の補償について 220815（西暦 2022 年 8 月 15 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4590	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CH5424802(一般名：アレクチニブ)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 8 月 24 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ジェムザール注添付文書 1 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 アリムタ注添付文書 1 版 2206 月改訂（西暦 2022 年 6 月 1 日付）	承認

					治験薬概要書又は添付文書 パラプラチン添付文書 1 版 2207 月改訂 (西暦 2022 年 7 月 1 日付)	
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) (西暦 2022 年 8 月 18 日付) 治験実施計画書 別冊 1_第 13 版 J220630 (西暦 2022 年 6 月 30 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 8 月 23 日付) 治験実施計画書 別添毒性管理ガイドライン EJ228 月改訂 (西暦 2021 年 10 月 28 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) 変更 (GEN-IB_8.0) (西暦 2022 年 8 月 18 日付) 治験薬概要書又は添付文書 GEN-IB_8.0 (西暦 2022 年 8 月 18 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 8 月 24 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 オキサリプラチン SmPC_210413 (西暦 2021 年 4 月 13 日付) 治験薬概要書又は添付文書 フルオロウラシル SmPC_220517 (西暦 2022 年 5 月 17 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4634	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 22 日付) 履歴書 (書式 1) ko_近藤俊輔_2022 (西暦 2022 年 7 月 20 日付) 治験分担医師・治験協力者リスト (書式 2) (西暦 2022 年 8 月 2 日付) 治験実施計画書 別紙_220822 (西暦 2022 年 8 月 22 日付) 説明文書、同意文書 ICF 変更点一覧 220817 (西暦 2022 年 8 月 17 日付) 説明文書、同意文書 大腸癌拡張パート第 5 版 220907IRB (西暦 2022 年 8 月 17 日付) 説明文書、同意文書 大腸癌漸増パート 12 版 220907IRB (西暦 2022 年 8 月 17 日付) 説明文書、同意文書 検体提供拡張パート 3 版 220907IRB	承認

					(西暦 2022 年 8 月 17 日付) 説明文書、同意文書 検体提供漸増パート 8 版 220907IRB (西暦 2022 年 8 月 17 日付) 治験参加カード 治験参加証第 3 版 220817 (西暦 2022 年 8 月 17 日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 8 月 24 日付) 治験実施計画書 別添_毒性管理ガイドライン 2208 月修正 (西暦 2021 年 10 月 28 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4636	楽天メディカル株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした ASP-1929 の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 8 月 23 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ドセタキセル_SmPC_210101 (西暦 2021 年 1 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ドセタキセル添付文書 EJ2105 月 (西暦 2021 年 5 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ASP-1929 第 14 版 EJ220624 (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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 8 月 18 日付) 履歴書(書式 1) ka_加藤健_2022 (西暦 2022 年 8 月 2 日付) 治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2) (西暦 2022 年 8 月 4 日付) 説明文書、同意文書 本体第 4 版_220907IRB (西暦 2022 年 8 月 18 日付) 治験参加カード 治験参加証第 2 版 220818 (西暦 2022 年 8 月 18 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 8 月 15 日付) 治験実施計画書 別紙 1_220715 (西暦 2022 年 7 月 15 日付) 治験実施計画書 別紙 3_220715 (西暦 2022 年 7 月 15 日付) 治験薬概要書又は添付文書 オンコビン添付文書 8 版 1502 月改訂 (西暦 2015 年 2 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 メドロール添付文書 2 版 2107 月改訂 (西暦 2021 年 7 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 エンドキサン添付文書 1 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 アドリアシン添付文書 19 版	承認

					2109月改訂(西暦2021年9月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 トレアキシシ添付文書 4版 2202月改訂(西暦2022年2月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 プレドニン添付文書 2版 2207月改訂(西暦2022年7月1日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4663	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月19日付) 治験薬概要書又は添付文書 bevacizumab_2.0(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	T4663	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月19日付) 治験実施計画書 毒性管理ガイドライン(J)修正版(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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月15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 GSK3359609 第7版 E220616(西暦2022年6月16日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4694	アステラス製薬株式会社の依頼による Zolbetuximab の第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月17日付) 治験薬概要書又は添付文書 ゲムシタビン_SmPC_190123(西暦2019年1月23日付) 治験薬概要書又は添付文書 アブラキサン_SmPC_200206(西暦2020年2月6日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4746	R05541267 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) 2022.08.17 PRT, ICF(西暦2022年8月17日付) 治験実施計画書 PRT5.0(西暦2022年8月10日付) 説明文書、同意文書 ICF6(西暦2022年8月17日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月19日付) 履歴書(書式1) ya_山本昇_2022(西暦2022年7月20日付) 治験分担医師・治験協力者リスト(書式2) (西暦2022年7月26日付) 治験実施計画書 別紙_EJ220817(西暦2022年8月17日)	承認

					付) 説明文書、同意文書 本体第 8 版_220907IRB (西暦 2022 年 8 月 4 日付) 治験参加カード 治験参加証第 3 版 220804 (西暦 2022 年 8 月 4 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4776	MSD 株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第 III 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 8 月 23 日付) 治験実施計画書 本体第 07 版 EJ220607 (西暦 2022 年 6 月 7 日付) 説明文書、同意文書 本体第 11 版_220907IRB (西暦 2022 年 8 月 16 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 23 日付) 治験実施計画書 国内追加事項第 6 版 220815 (西暦 2022 年 8 月 15 日付) 説明文書、同意文書 本体第 10 版_220907IRB (西暦 2022 年 8 月 20 日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 治験に起因する健康被害発生時の補償 (西暦 2022 年 8 月 20 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4793	第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 8 月 23 日付) 履歴書 (書式 1) ko_近藤俊輔_2022 (西暦 2022 年 7 月 27 日付) 治験分担医師・治験協力者リスト (書式 2) (西暦 2022 年 7 月 26 日付) 治験実施計画書 supplement4_4.0 (西暦 2022 年 8 月 22 日付) 説明文書、同意文書 本体第 10 版_220907IRB (西暦 2022 年 8 月 22 日付) 治験参加カード 治験参加証第 3 版 220817 (西暦 2022 年 8 月 17 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 8 月 23 日付) 履歴書 (書式 1) hi_平野秀和_2022 (西暦 2022 年 8 月 18 日付) 治験分担医師・治験協力者リスト (書式 2) (西暦 2022 年 8 月 15 日付) 説明文書、同意文書 コホート C 第 4 版 220907IRB (西暦 2022 年 8 月 19 日付) 説明文書、同意文書 本体第 5 版_220907IRB (西暦 2022	承認

					年 8 月 19 日付) 説明文書、同意文書 遺伝子検査用第 4 版 220907IRB (西 暦 2022 年 8 月 19 日付) 治験参加カード 治験参加証第 2 版 220819 (西暦 2022 年 8 月 19 日付)	
治験に關する変更	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 23 日付) 治験薬概要書又は添付文書 オラパリブ第 19.1 版 J220810 (西暦 2022 年 8 月 10 日付)	承認
治験に關する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 8 月 19 日付) 治験実施計画書 7 (西暦 2022 年 8 月 2 日付) 治験実施計画書 別紙_20220802 (西暦 2022 年 8 月 2 日 付) 治験薬概要書又は添付文書 H3B-6545_4 (西暦 2022 年 8 月 19 日付)	承認
治験に關する変更	国がん中央病院	T4842	アヅ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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 8 月 16 日付) 治験実施計画書 事務的変更 1_EJ220712 (西暦 2022 年 7 月 12 日付)	承認
治験に關する変更	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 8 月 19 日付) 説明文書、同意文書 本体_9 (西暦 2022 年 8 月 8 日付)	承認
治験に關する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 8 月 19 日付) 治験薬概要書又は添付文書 オキサリプラチン _SmPC210413 (西暦 2021 年 4 月 13 日付) 治験薬概要書又は添付文書 カペシタビン_SmPC210517 (西暦 2021 年 5 月 17 日付)	承認
治験に關する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 8 月 24 日付) 履歴書(書式 1) sho_庄司広和_2022 (西暦 2022 年 7 月 27 日付) 治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2) (西暦 2022 年 8 月 1 日付)	承認

					<p>説明文書、同意文書 任意遺伝子研究第Ⅰ相 2版 2297IRB (西暦 2022 年 8 月 22 日付)</p> <p>説明文書、同意文書 任意遺伝子研究第Ⅱ相 2版 2297IRB (西暦 2022 年 8 月 22 日付)</p> <p>説明文書、同意文書 妊娠の情報収集第Ⅰ相 3版 2297IRB (西暦 2022 年 8 月 22 日付)</p> <p>説明文書、同意文書 妊娠の情報収集第Ⅱ相 3版 2297IRB (西暦 2022 年 8 月 22 日付)</p> <p>説明文書、同意文書 第Ⅰ相試験第 5 版 220907IRB (西暦 2022 年 8 月 22 日付)</p> <p>説明文書、同意文書 第Ⅱ相試験第 5 版 220907IRB (西暦 2022 年 8 月 22 日付)</p> <p>治験参加カード 治験参加証パート 1 第 4 版 220822 (西暦 2022 年 8 月 22 日付)</p> <p>治験参加カード 治験参加証パート 2 第 4 版 220822 (西暦 2022 年 8 月 22 日付)</p>	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4855	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社(国内管理人)の依頼による LOX0-305 の第Ⅰ/Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	<p>治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 8 月 24 日付)</p> <p>治験実施計画書 国内追加事項を記載する文書 220701 (西暦 2022 年 7 月 1 日付)</p>	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。	<p>治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 8 月 24 日付)</p> <p>説明文書、同意文書 プレスクリーニング 1 版 220907IRB (西暦 2022 年 8 月 23 日付)</p> <p>説明文書、同意文書 拡大パート第 6 版 220907IRB (西暦 2022 年 8 月 23 日付)</p> <p>説明文書、同意文書 用量漸増パート 7 版 220907IRB (西暦 2022 年 8 月 23 日付)</p> <p>治験参加カード 治験参加証第 5 版 220823 (西暦 2022 年 8 月 23 日付)</p> <p>その他 服薬日誌_併用投与 2 版 220823 (西暦 2022 年 8 月 23 日付)</p> <p>その他 服薬日誌_単独投与 2 版 220823 (西暦 2022 年 8 月 23 日付)</p> <p>その他 服薬日誌_変更点一覧第 2 版 220823 (西暦 2022 年 8 月 23 日付)</p>	承認
治験に関する	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 8 月	承認

る変更			GSK3359609 と化学療法の第Ⅱ/Ⅲ相試験		15 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 GSK3359609 第 7 版 E220616 (西暦 2022 年 6 月 16 日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 8 月 23 日付) 治験実施計画書 国内追加事項第 5 版 220815 (西暦 2022 年 8 月 15 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4887	第一三共株式会社の依頼による DS-1062a の第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 8 月 23 日付) 治験実施計画書 本体第 4 版 EJ220517 (西暦 2022 年 5 月 17 日付) 説明文書、同意文書 妊娠追跡調査第 2 版 220907IRB (西暦 2022 年 8 月 18 日付) 説明文書、同意文書 本体第 4 版_220907IRB (西暦 2022 年 8 月 18 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4889	アストラゼネカ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした第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 22 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ACP-196 第 11 版 E220221(西暦 2022 年 2 月 21 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ACP-196 第 6 版 J220419 (西暦 2022 年 4 月 19 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4899	第一三共株式会社の依頼による胃癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 8 月 22 日付) 履歴書(書式 1) sh_庄司広和_2022 (西暦 2022 年 7 月 27 日付) 治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2) (西暦 2022 年 8 月 1 日付) 説明文書、同意文書 がん組織血液提供検査 4 版 22907IRB (西暦 2022 年 8 月 10 日付) 説明文書、同意文書 妊娠の情報収集第 3 版 220907IRB (西暦 2022 年 8 月 10 日付) 説明文書、同意文書 本体第 6 版_220907IRB (西暦 2022 年 8 月 10 日付) 治験参加カード 治験参加証第 2 版 220810 (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	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) IB(MK3475)第22版(西暦2022年8月16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	T4903	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による肛門管癌患者を対象とした INCMGA00012 の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月23日付) 説明文書、同意文書 妊娠パートナー第2版 220907IRB(西暦2022年8月13日付) 説明文書、同意文書 本体第3版_220907IRB(西暦2022年8月13日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4906	第一三共株式会社の依頼によるエンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査(全例調査) - 胃癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討 -	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月17日付) 履歴書(書式1) sho_庄司広和_2022(西暦2022年8月4日付) 治験分担医師・治験協力者リスト(書式2) (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	T4914	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17日付) 治験薬概要書又は添付文書 ERY974 第9版 EJ220525(西暦2022年5月25日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	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23日付) 説明文書、同意文書 本体第8版_220907IRB(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	T4926	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした AZD9833(camizestrant) の第Ⅲ相治験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) 20220822(西暦2022年8月22日付) 治験実施計画書 本体改訂4版 EJ220726(西暦2022年7月26日付) 治験薬概要書又は添付文書 リュープリン添付文書 23版 1807月改訂(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 アナストロゾール_210622(西暦2021年6月22日付) 治験薬概要書又は添付文書 グラデックス添付文書 1版 2206月改訂(西暦2022年6月1日付) 説明文書、同意文書 妊娠の情報収集第3版 220907IRB(西暦2022年8月18日付) 説明文書、同意文書 本体第6版_220907IRB(西暦2022年8月18日付) 治験参加カード 治験参加証第4版(西暦2022年8月	承認

					18日付) その他 服薬日誌第2版 220818 (西暦2022年8月18日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月16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	T4930	中外製薬株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象としたMPDL3280A (atezolizumab) の第III相臨床試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月15日付) 治験実施計画書 別紙3_220304 (西暦2022年3月4日付) 説明文書、同意文書 サーベイランス検査3版 220907IRB (西暦2022年8月2日付) 説明文書、同意文書 プレスクリーニング3版 220907IRB (西暦2022年8月2日付) 説明文書、同意文書 本体治験薬の点滴期間3版 22907IRB (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	T4936	第一三共株式会社の依頼によるトラスツズマブ デルクステカンの第II相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月24日付) 履歴書(書式1) su_須藤一起_2022 (西暦2022年8月1日付) 治験分担医師・治験協力者リスト(書式2) (西暦2022年8月18日付) 説明文書、同意文書 任意の遺伝子研究2版 220907IRB (西暦2022年8月19日付) 説明文書、同意文書 妊娠の情報収集2版 220907IRB (西暦2022年8月19日付) 説明文書、同意文書 本体第6版_220907IRB (西暦2022年8月19日付) 治験参加カード 治験参加証第2版 220819 (西暦2022年8月19日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4943	MSD株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902 (E7080)の第III相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月23日付) 説明文書、同意文書 本体第6版_220907IRB (西暦2022年8月20日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4944	PRAヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)の依頼による第I相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月24日付)履歴書(書式1) ko_小山隆文_2022 (西暦2022	承認

					年 8 月 5 日付) 治験分担医師・治験協力者リスト (書式 2) (西暦 2022 年 8 月 2 日付) 治験実施計画書 別紙 2_第 4 版 EJ220822 (西暦 2022 年 8 月 22 日付) 説明文書、同意文書 プレスクリーニング 2 版 220907IRB (西暦 2022 年 8 月 22 日付) 説明文書、同意文書 妊娠中パートナ用 3 版 220907IRB (西暦 2022 年 8 月 22 日付) 説明文書、同意文書 本体第 4 版_220907IRB (西暦 2022 年 8 月 22 日付) 治験参加カード 治験参加証第 2 版 220822 (西暦 2022 年 8 月 22 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4954	MSD 株式会社の依頼による MK-7119 の第 II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 8 月 16 日付) 治験実施計画書 別紙 1_220715 (西暦 2022 年 7 月 15 日付) 治験実施計画書 レタープレスクリーニング中の生検禁止 (西暦 2022 年 7 月 21 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 8 月 25 日付) 履歴書 (書式 1) su_須藤一起_2022 (西暦 2022 年 7 月 20 日付) 治験分担医師・治験協力者リスト (書式 2) (西暦 2022 年 8 月 1 日付) 治験実施計画書 別紙 2_第 1.3 版 220813 (西暦 2022 年 8 月 13 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Tucatinib 第 10 版 EJ+正誤表 (西暦 2022 年 5 月 23 日付) 説明文書、同意文書 プレスクリーニング 4 版 220907IRB (西暦 2022 年 8 月 22 日付) 説明文書、同意文書 妊娠用第 3 版 220907IRB (西暦 2022 年 8 月 22 日付) 説明文書、同意文書 本体第 4 版_220907IRB (西暦 2022 年 8 月 22 日付) 治験参加カード 治験参加証第 2 版 (西暦 2022 年 8 月 22 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4958	血漿遊離 DNA から ROS1 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するエヌトレクチニブの多施設共同第 II 相臨床試験 (医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) ROS1-Liquid_書式 10 (西暦 2022 年 8 月 23 日付) 治験薬概要書又は添付文書 治験薬概要書_第 11 版_英語_日本語版 (西暦 2022 年 8 月 23 日付) 治験薬概要書又は添付文書 治験薬概要書_第 12 版_英語	承認

					_日本語版 (西暦 2022 年 8 月 23 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4958	血漿遊離 DNA から ROS1 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するエヌトレクチニブの多施設共同第 II 相臨床試験 (医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) ROS1-Liquid_書式 10 (西暦 2022 年 8 月 24 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ロズリートレク添付文書 8 (西暦 2022 年 8 月 24 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4961	MSD 株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした MK-3475 (ペムプロリズマブ) 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 23 日付) 説明文書、同意文書 本体第 8 版_220907IRB (西暦 2022 年 8 月 15 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4965	アステラス製薬株式会社の依頼による第 II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 8 月 22 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Oxaliplatin_20210413 (西暦 2021 年 4 月 13 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Pembrolizumab_210921 (西暦 2021 年 9 月 21 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab_20211006 (西暦 2021 年 10 月 6 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Fluorouracil_220517 (西暦 2022 年 5 月 17 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4968	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 8 月 24 日付) 履歴書 (書式 1) ko_近藤俊輔_2022 (西暦 2022 年 8 月 5 日付) 治験分担医師・治験協力者リスト (書式 2) (西暦 2022 年 8 月 18 日付) 治験実施計画書 別紙第 07 版 220822 (西暦 2022 年 8 月 22 日付) 説明文書、同意文書 コホート A 第 6 版 220907IRB (西暦 2022 年 8 月 17 日付) 説明文書、同意文書 コホート B-1 第 7 版 220907IRB (西暦 2022 年 8 月 17 日付) 説明文書、同意文書 コホート B-2 第 7 版 220907IRB (西暦 2022 年 8 月 17 日付) 説明文書、同意文書 コホート B-3 第 6 版 220907IRB (西暦 2022 年 8 月 17 日付) 説明文書、同意文書 コホート C-1 第 6 版 220907IRB (西暦 2022 年 8 月 17 日付) 説明文書、同意文書 コホート C-2 第 6 版 220907IRB (西	承認

					<p>暦 2022 年 8 月 17 日付)</p> <p>説明文書、同意文書 コホート D-1 第 3 版 220907IRB (西暦 2022 年 8 月 17 日付)</p> <p>説明文書、同意文書 コホート E 第 2 版 220907IRB (西暦 2022 年 8 月 17 日付)</p> <p>治験参加カード 治験参加証_近藤 (西暦 2022 年 8 月 23 日付)</p>	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	<p>治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 8 月 16 日付)</p> <p>その他 レター_eCOA のダウンロードのお知らせ (西暦 2022 年 6 月 17 日付)</p>	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4982	エーザイ株式会社の依頼による E7386 とペムプロリズマブの第 I b/II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	<p>治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 8 月 22 日付)</p> <p>履歴書 (書式 1) ta_高島淳生_2022 (西暦 2022 年 4 月 11 日付)</p> <p>治験分担医師・治験協力者リスト (書式 2) (西暦 2022 年 8 月 1 日付)</p> <p>説明文書、同意文書 同意・説明文書変更点一覧 220818 (西暦 2022 年 8 月 18 日付)</p> <p>説明文書、同意文書 第 1 相パート第 5 版 220907IRB (西暦 2022 年 8 月 18 日付)</p> <p>説明文書、同意文書 第 2 相パート第 5 版 220907IRB (西暦 2022 年 8 月 18 日付)</p> <p>説明文書、同意文書 遺伝子バイオマーカー検査 3 版 2297IRB (西暦 2022 年 8 月 18 日付)</p> <p>被験者の健康被害の補償について説明した文書 健康被害補償の概要について 220822 (西暦 2022 年 8 月 22 日付)</p> <p>治験参加カード 治験参加証第 4 版 220818 (西暦 2022 年 8 月 18 日付)</p>	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	<p>治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 8 月 19 日付) 治験実施計画書 本体 P04 版 J220810 (西暦 2022 年 8 月 10 日付)</p>	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	<p>治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 8 月 19 日付)</p> <p>治験実施計画書 本体改訂 3.1 版 EJ220419 (西暦 2022 年 4 月 19 日付)</p>	承認

					<p>治験薬概要書又は添付文書 TAGRISSO_202201 (E/J) (西暦 2022 年 1 月 1 日付)</p> <p>説明文書、同意文書 妊娠中 3.2_202220907IRB(西暦 2022 年 7 月 26 日付)</p> <p>説明文書、同意文書 本体 3.0_20220907IRB (西暦 2022 年 8 月 10 日付)</p> <p>説明文書、同意文書 スクリーニング 3.0_0907IRB (西暦 2022 年 8 月 10 日付)</p> <p>治験参加カード 2.0 (西暦 2022 年 7 月 26 日付)</p> <p>その他 QOL 質問票 (西暦 2022 年 4 月 8 日付)</p> <p>その他 服用説明カード_3.0 (西暦 2022 年 7 月 26 日付)</p>	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5003	Surv. m-CRA-1 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。	<p>治験に関する変更申請書 (書式 10) 2022.08.16 変更 (西暦 2022 年 8 月 16 日付)</p> <p>治験実施計画書 PRT_1.6 (西暦 2022 年 7 月 14 日付)</p> <p>被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料 被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料 (西暦 2022 年 7 月 12 日付)</p> <p>安全性情報に関する手順書 安全性情報に関する手順書 _v4.0 (西暦 2022 年 7 月 13 日付)</p>	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5015	小野薬品工業株式会社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	右記の文書の改訂等について審議した。	<p>治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 8 月 16 日付)</p> <p>治験実施計画書 本体第 4 版 EJ220722 (西暦 2022 年 7 月 22 日付)</p>	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5016	アヅ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	右記の文書の改訂等について審議した。	<p>治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 8 月 24 日付)</p> <p>治験実施計画書 事務的変更 1_EJ220705 (西暦 2022 年 7 月 5 日付)</p> <p>治験薬概要書又は添付文書 オビヌツズマブ第 2 版 J220729 (西暦 2022 年 7 月 29 日付)</p>	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5019	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による成人 T 細胞白血病リンパ腫を対象とするハイヤスタ錠 10mg 一般使用成績調査 (全例調査)	右記の文書の改訂等について審議した。	<p>治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 8 月 22 日付)</p> <p>治験実施計画書 実施要綱第 1.1 版 211223 (西暦 2021 年 12 月 23 日付)</p>	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5022	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による成人 T 細胞白血病リンパ腫を対象とするハイヤスタ錠 10mg 一般使用成績調査 (全例調査)	右記の文書の改訂等について審議した。	<p>治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 8 月 22 日付)</p> <p>治験実施計画書 実施要綱第 1.1 版 211223 (西暦 2021 年 12 月 23 日付)</p>	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T5026	MSD 株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象とした MK-4280A の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 8 月 18 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	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 22 日付） 説明文書、同意文書 用量拡大 3.0_20220907IRB（西暦 2022 年 8 月 19 日付） 説明文書、同意文書 用量漸増 3.0_20220907IRB（西暦 2022 年 8 月 19 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5039	アムジェン株式会社の依頼による第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 24 日付） 履歴書（書式 1） hi_平野秀和_2022（西暦 2022 年 4 月 11 日付） 治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）（西暦 2022 年 8 月 16 日付） 説明文書、同意文書 事前スクリーニング検査 3 版 2297IRB（西暦 2022 年 8 月 23 日付） 説明文書、同意文書 本体第 3 版_220907IRB（西暦 2022 年 8 月 23 日付） 治験参加カード 治験参加証第 2 版 220819（西暦 2022 年 8 月 19 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 8 月 23 日付）治験実施計画書 本体日本向け改訂第 3 版 EJ220610（西暦 2022 年 6 月 10 日付）治験薬概要書又は添付文書 REGN1979 第 8 版 EJ220304（西暦 2022 年 3 月 4 日付）説明文書、同意文書 本体第 4 版_220907IRB（西暦 2022 年 8 月 18 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 8 月 18 日付） 履歴書（書式 1） ko_小山隆文_2022（西暦 2022 年 7 月 20 日付） 治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）（西暦 2022 年 8 月 2 日付） 治験実施計画書 別紙_Ver.6_220810EJ（西暦 2022 年 8 月 10 日付）	承認

					<p>説明文書、同意文書 ICF と治験参加証の変更点一覧（西暦 2022 年 8 月 8 日付）</p> <p>説明文書、同意文書 パート 1A 第 5 版 220907IRB（西暦 2022 年 8 月 8 日付）</p> <p>説明文書、同意文書 パート 2 第 5 版 220907IRB（西暦 2022 年 8 月 8 日付）</p> <p>説明文書、同意文書 妊娠中の情報開示第 2 版 220907IRB（西暦 2022 年 8 月 8 日付）</p> <p>治験参加カード 治験参加証第 2 版 220805（西暦 2022 年 8 月 5 日付）</p>	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5046	アストラゼネカ 株式会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	<p>治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 8 月 24 日付）</p> <p>履歴書（書式 1） ya_山本昇_2022（西暦 2022 年 7 月 20 日付）</p> <p>治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）（西暦 2022 年 8 月 1 日付）</p> <p>説明文書、同意文書 任意遺伝子研究第 2 版 220907IRB（西暦 2022 年 8 月 9 日付）</p> <p>説明文書、同意文書 妊娠の情報収集第 2 版 220907IRB（西暦 2022 年 8 月 9 日付）</p> <p>説明文書、同意文書 本体第 2 版_220907IRB（西暦 2022 年 8 月 9 日付）</p> <p>治験参加カード 治験参加証第 2 版 220809（西暦 2022 年 8 月 9 日付）</p>	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 I b/2 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	<p>治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 8 月 24 日付）</p> <p>履歴書（書式 1） hi_平野秀和_2022（西暦 2022 年 4 月 11 日付）</p> <p>治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）（西暦 2022 年 8 月 4 日付）</p> <p>説明文書、同意文書 1C, 1D, 2B 用 2 版 220907IRB（西暦 2022 年 8 月 9 日付）</p> <p>説明文書、同意文書 グループ 1E 用第 2 版 220907IRB（西暦 2022 年 8 月 9 日付）</p> <p>説明文書、同意文書 グループ 1F 用第 2 版 220907IRB（西暦 2022 年 8 月 9 日付）</p> <p>説明文書、同意文書 妊娠パートナー第 2 版 220907IRB（西暦 2022 年 8 月 9 日付）</p>	承認

治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月24日付) 履歴書(書式1) hi_平野秀和_2022 (西暦2022年8月18日付) 治験分担医師・治験協力者リスト(書式2) (西暦2022年8月15日付) 治験実施計画書 補遺_第1版 EJ220628 (西暦2022年6月28日付) 説明文書、同意文書 妊娠出産データ収集4版 220907IRB (西暦2022年8月19日付) 説明文書、同意文書 癌進行後の投与継続2版 220907IRB (西暦2022年8月19日付) 説明文書、同意文書 第2相用量漸増4版 220907IRB (西暦2022年8月19日付) 説明文書、同意文書 第2相第4版 220907IRB (西暦2022年8月19日付) 治験参加カード 治験参加証第2版 220819 (西暦2022年8月19日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5049	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) ICFv3 (西暦2022年8月23日付) 説明文書、同意文書 ICFv3 (西暦2022年8月23日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5058	バイエル薬品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19日付) 治験実施計画書 本体_日本改訂版2(JPN-2)EJ(西暦2022年8月3日付) 治験参加カード 治験参加証第2版 220803 (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	T5063	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15日付) 治験実施計画書 レター漸増フェーズのステロイド使用 (西暦2022年7月27日付) 治験実施計画書 別紙1_220729 (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	T5063	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22日付) 説明文書、同意文書 パート1A用第2.1版 220907IRB(西	承認

					<p>暦 2022 年 8 月 22 日付) 説明文書、同意文書 パート 2A 第 3 版 220907IRB (西暦 2022 年 8 月 22 日付)</p>	
治験に関する変更	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)	右記の文書の改訂等について審議した。	<p>治験に関する変更申請書 (書式 10) Marble_医 10 (西暦 2022 年 8 月 22 日付) 治験実施計画書 治験実施計画書_第 1.2 版 (西暦 2022 年 8 月 22 日付)</p>	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5067	第一三共株式会社の依頼によるデリタクト注使用成績比較調査 (全例調査)	右記の文書の改訂等について審議した。	<p>治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 8 月 19 日付) 治験実施計画書 2.0 (西暦 2022 年 6 月 15 日 付)</p>	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。	<p>治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 8 月 24 日付) 説明文書、同意文書 本体第 3 版_220907IRB (西暦 2022 年 8 月 5 日付)</p>	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	<p>治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 8 月 16 日付) 治験実施計画書 別添_毒性管理ガイドライン J (西暦 2022 年 8 月 1 日付)</p>	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	<p>治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 8 月 24 日付) 治験実施計画書 本体第 3 版 J220801 (西暦 2022 年 8 月 1 日付) 説明文書、同意文書 CCSR 第 2 版 220907IRB (西暦 2022 年 8 月 24 日付) 説明文書、同意文書 ICF 変更対比表 220824 (西暦 2022 年 8 月 24 日付) 説明文書、同意文書 プレスクリーニング 2 版 220907IRB (西暦 2022 年 8 月 24 日付) 説明文書、同意文書 出生児の情報提供第 2 版 220907IRB (西暦 2022 年 8 月 24 日付) 説明文書、同意文書 妊娠の情報提供第 2 版 220907IRB (西暦 2022 年 8 月 24 日付) 説明文書、同意文書 本体第 3 版_220907IRB (西暦 2022 年 8 月 24 日付)</p>	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5081	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	右記の文書の改訂等について審議した。	<p>治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 8 月</p>	承認

る変更			た AMG 552、ニボルマブの第 I b/III 相試験		24 日付) 履歴書 (書式 1) hi_平野秀和_2022 (西暦 2022 年 4 月 11 日付) 治験分担医師・治験協力者リスト (書式 2) (西暦 2022 年 8 月 16 日付) 治験実施計画書 Memo_EJ220715 (西暦 2022 年 7 月 15 日付) 説明文書、同意文書 事前スクリーニング検査 2 版 2297IRB (西暦 2022 年 8 月 23 日付) 説明文書、同意文書 本体第 2 版_220907IRB (西暦 2022 年 8 月 23 日付) 治験参加カード 治験参加証第 2 版 220819 (西暦 2022 年 8 月 19 日付)	
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	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	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	T4362	(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	T4395	第Ⅰ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	T4426	小野薬品工業株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした ONO-4538(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	T4441	アステラス製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象とした ASP2215(gliteritinib)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4444	エーザイ株式会社の依頼による臨床第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4452	第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした DS-8201a の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4457	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性 NSCLC 患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4459	バイエル薬品株式会社の依頼による低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	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	T4526	ON04538 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	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	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	T4557	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第Ⅰ/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	T4564	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした ACZ885(カナキヌマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4565	CH5424802 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4567	メドペイス・ジャパン株式会社(国内管理人)の依頼による 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	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	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	T4590	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CH5424802(一般名：アレクチニブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	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	既承認事項の取り消し
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	T4651	MSD 株式会社の依頼によるオラパリブの第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4656	第Ⅰ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認

等			ルマブの第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報等	国がん中央病院	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	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	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	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	T4678	協和キリン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4678	協和キリン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	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	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	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	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	T4712	(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 サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4713	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	T4725	株式会社 CICS 及びステラ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	T4725	株式会社 CICS 及びステラ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	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	T4738	ONO-4538 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4738	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	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(レンバチニブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4745	第Ⅰ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

等				当性について審議した。		
安全性情報等	国がん中央病院	T4745	第Ⅰ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	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	T4769	大原薬品工業株式会社の依頼による OP-10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	T4771	中外製薬株式会社の依頼による OBP-301の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	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	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	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	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	T4823	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	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	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	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	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	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	T4832	ブリistol・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	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	T4852	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした GDC-9545 の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4853	第一三共株式会社の依頼による T-DXd の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4854	第一三共株式会社の依頼による patritumab deruxtecan (U3-1402) の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4855	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社 (国内管理人) の依頼による 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	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	T4863	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4864	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Dato-DXd の第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4866	MSD 株式会社の依頼によるせん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305（スボレキサント）の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4867	ニボルマブとイピリムマブの第Ⅱ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	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	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托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	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	T4903	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による肛門管癌患者を対象とした INCMGA00012 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4903	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による肛門管癌患者を対象とした INCMGA00012 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4903	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による肛門管癌患者を対象とした INCMGA00012 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	T4913	Niraparib PhaseⅡ試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4913	Niraparib PhaseⅡ試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4914	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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(ペムプロリズマブ)/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	T4923	カルナバイオサイエンス株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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ペルカチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4934	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4935	日本イーライリリー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835291)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4936	第一三共株式会社の依頼によるトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4937	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺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	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による Berzosertib の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4943	MSD 株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした MK-3475 と MK-7902 (E7080) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	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	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	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	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	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	T4958	血漿遊離 DNA から ROS1 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するエヌトレクチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (医師主導試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	T4962	治験国内管理人日本臨床研究オペレーションズ株式会社の依頼による CYH33 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認

等			パ腫患者を対象とした R07030816 (mosunetuzumab) の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報等	国がん中央病院	T4966	第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4967	武田薬品工業株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたニラパリブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4968	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4968	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	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Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	T4973	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	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	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	T4994	武田薬品工業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	T4995	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5001	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による固形がん患者を対象とした Bintrafusp alfa (M7824) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5001	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による固形がん患者を対象とした Bintrafusp alfa (M7824) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5002	治験国内管理人シミック株式会社の依頼による固形がん患者を対象とした Taletrectinib(AB-106/DS-6051b)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	T5010	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相/第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5010	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相/第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認

等			相試験	当性について審議した。		
安全性情報等	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	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 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	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 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	T5040	パレクセル・インターナショナル株式会社 (治験国内管理人) の依頼による REGN1979 (odronextamab) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5041	治験国内管理人の日本臨床研究オペレーションズ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5043	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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Ⅰ b/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	T5049	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5049	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	T5055	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	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ンクリブ（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	T5061	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	T5063	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	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	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 Deruxtecان (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 Deruxtecان (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
安全性情報等	国がん中央病院	T5081	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