

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：	2022/09/21 15:00 ～ 16:45
開催場所：	国立がん研究センター築地キャンパス 特別会議室/国立がん研究センター柏キャンパス 先端医療開発センター3階セミナールーム1（Web会議）
出席委員名：	山本 昇（委員長）、奥坂 拓志（副委員長）、大森 勇一、神里 彩子、花岡 英紀、伊豆津 宏二、岩田 慎太郎、沖田 南都子、梶野 浩司、加藤 健、關本 翌子、並川 健二郎、濱田 哲暢、古川 哲也
出席委員数/全委員数：	14/14

審査事項	病院名	管理番号	公表課題名	審議内容	審査資料等	審議結果
治験の実施の適否	国がん中央病院	中 5094	タゼメトスタットの第Ⅱ相試験（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（付帯意見付き）
治験の実施の適否	国がん中央病院	中 5095	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるジェセリ錠 40mg 一般使用成績調査（全例調査）	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4185	日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした LY3009806（一般名：Ramucirumab）の第Ⅰb/第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4298	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4299	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした MPDL3280A（Atezolizumab）の第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4302	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	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）	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4306	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4399	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

継続審査	国がん中央病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4513	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4514	MSD 株式会社の依頼による胃がんを対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4626	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4627	MSD 株式会社の依頼による肝細胞癌を対象とした E7080/MK-7902(Lenvatinib)及び MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4628	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4629	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4633	第Ⅰ相試験(医師主導治験)	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4752	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4755	株式会社ヤクルト本社(治験国内管理人)の依頼による duvelisib の第Ⅱ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4860	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4861	大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝内胆管がん患者を対象とした TAS-120(フチバチニブ)の第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

継続審査	国がん中央病院	T4862	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4863	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4864	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Dato-DXd の第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4865	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A（アテゾリズマブ）と XL184（カボザンチニブ）の第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4866	MSD 株式会社の依頼によるせん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305（スボレキサント）の第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4867	ニボルマブとイピリムマブの第Ⅱ相試験（医師主導治験）	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4868	ONO-4538 の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4870	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としての Amivantamab と Lazertinib の併用、オシメルチニブ、及び Lazertinib を比較する第 3 相ランダム化試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4872	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による頭頸部がんを対象とした GSK3359609 と化学療法の第Ⅱ/Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4874	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4989	ノイロイミュン・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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4991	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4992	塩野義製薬株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

継続審査	国がん中央病院	T4993	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4995	HER2 陽性胃癌患者を対象とした Trastuzumab Deruxtecan 術前化学療法の第Ⅱ相臨床試験（第Ⅱ相 医師主導治験）	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4088	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による低悪性度非ホジキンリンパ腫（iNHL）患者を対象とした PCI-32765 (ibrutinib) の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10） 書式 10_20220826（西暦 2022 年 8 月 26 日付） 治験実施計画書 別紙_治験使用薬の概要 220708（西暦 2022 年 7 月 8 日付） 治験薬概要書又は添付文書 オンコビン注添付文書 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 エンドキサン注添付文書 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 アドリアシン注添付文書 19 版 219 月改訂（西暦 2021 年 9 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書 トレアキシン添付文書 2 版 2111 月改訂（西暦 2021 年 11 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書 リツキサン添付文書 7 版 2206 月改訂（西暦 2022 年 6 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書 プレドニン添付文書 1 版 2207 月改訂（西暦 2022 年 7 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 8 月 25 日付）治験薬概要書又は添付文書 リムパーザ添付文書 4 版 2208 月改訂（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	T4178	日本イーライリリー株式会社の依頼による局所再発又は転移性乳がん患者を対象とした LY2835219 併用の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 9 月 12 日付） 治験実施計画書 本体改訂(f)版 E220323（西暦 2022 年 3 月 23 日付） 治験実施計画書 本体改訂(f)版 J220426（西暦 2022 年 4 月 26 日付） 説明文書、同意文書 本体第 9 版_220921IRB（西暦 2022 年 8 月 30 日付）	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T4299	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A (Atezolizumab) の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 9 月 6 日付） 治験実施計画書 別紙 1_220630（西暦 2022 年 6 月 30 日付） 治験実施計画書 レター免疫関連心膜障害 EJ220727（西暦 2022 年 7 月 27 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ナベルピン注添付文書 15 版 1907 月改訂（西暦 2019 年 7 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ランダ注添付文書 1 版 2104 月改訂（西暦 2021 年 4 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書 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 タキソテール添付文書 3 版 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 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
治験に関する変更	国がん中央病院	T4376	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A (Atezolizumab) の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 9 月 6 日付） 治験実施計画書 別紙 1_220630（西暦 2022 年 6 月 30 日付） 治験実施計画書 レター免疫関連心膜障害 EJ220727（西暦 2022 年 7 月 27 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ナベルピン注添付文書 15 版 1907 月改訂（西暦 2019 年 7 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ランダ注添付文書 1 版 2104 月改訂（西暦 2021 年 4 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書 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 タキソテール添付文書 3 版 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 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
治験に関する変更	国がん中央病院	T4478	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 8 月 26 日付） 治験薬概要書又は添付文書 PF-04449913 第 12 版 E226 月（西暦 2022 年 6 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書 PF-04449913 第 10 版 J2288（西暦 2022 年 8 月 8 日付）	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T4525	ON04538 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 9 月 7 日付） 治験実施計画書 3.4（西暦 2022 年 9 月 2 日付） 説明文書、同意文書 16（西暦 2022 年 9 月 6 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4540	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による 食道がん患者を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 9 月 5 日付） 治験実施計画書 補遺_EJ220708（西暦 2022 年 7 月 8 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4547	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 9 月 6 日付） 説明文書、同意文書 妊娠したパートナー2 版 220921IRB（西暦 2022 年 9 月 5 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 9 月 1 日付） 治験実施計画書 補遺_第 4 版 220823（西暦 2022 年 8 月 23 日付） 治験薬概要書又は添付文書 INCB050465 第 8 版 EJ22520（西暦 2022 年 5 月 20 日付） 説明文書、同意文書 本体第 8 版_220921IRB（西暦 2022 年 8 月 26 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4551	第Ⅰ相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10） 変更（IB5.0, ICF7）（西暦 2022 年 9 月 6 日付）治験薬概要書又は添付文書 IB5.0（西暦 2022 年 9 月 6 日付）説明文書、同意文書 T4551__ICF7（西暦 2022 年 9 月 6 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4560	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による CTL019 の長期追跡試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 9 月 1 日付） 治験実施計画書 付録_第 09 版 J220613（西暦 2022 年 6 月 13 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 8 月 30 日付） 治験薬概要書又は添付文書 NZV930 第 6 版 EJ220506（西暦 2022 年 5 月 6 日付） 治験薬概要書又は添付文書 NIR178 第 6 版 EJ220615（西暦 2022 年 6 月 15 日付）	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T4612	アストラゼネカ株式会社依頼による未治療マントル細胞リンパ腫患者に対する Acalabrutinib の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 8 月 24 日付） 説明文書、同意文書 本体_6（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	T4612	アストラゼネカ株式会社依頼による未治療マントル細胞リンパ腫患者に対する Acalabrutinib の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 9 月 2 日付） 治験実施計画書 別紙 2_第 1 版 EJ220819（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	T4626	武田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 9 月 2 日付） 治験薬概要書又は添付文書 TAK-788 第 6 版正誤表 2_22811（西暦 2022 年 8 月 11 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4628	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 9 月 2 日付） 治験薬概要書又は添付文書 MK-4280 第 8 版 EJ220621（西暦 2022 年 6 月 21 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4633	第Ⅰ相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10） PRTv10、ICFv18、参加証 v6（西暦 2022 年 9 月 6 日付） 治験実施計画書 PRTv10（西暦 2022 年 9 月 6 日付） 説明文書、同意文書 ICFv18（西暦 2022 年 9 月 6 日付） 治験参加カード 参加証 v6（西暦 2022 年 9 月 6 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 8 月 30 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	T4675	エーザイ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 9 月 7 日付）治験薬概要書又は添付文書 E7080 第 19 版 J220902（西暦 2022 年 9 月 2 日付）説明文書、同意文書 大腸・子宮体癌拡大 3 版 220921IRB（西暦 2022 年 9 月 6 日付）説明文書、同意文書 用量漸増パート第 10 版 220921IRB（西暦 2022 年 9 月 6 日付）説明文書、同意文書 肝細胞癌拡大パート 3 版 220921IRB（西暦 2022 年 9 月 6 日付）	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T4683	MSD 株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 9 月 6 日付） 治験実施計画書 本体第 14 版 EJ220606（西暦 2022 年 6 月 6 日付） 治験薬概要書又は添付文書 MK-7684 第 10 版 EJ+Errata（西暦 2022 年 6 月 29 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 30 日付） 治験実施計画書 別紙 1_220822（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	T4697	バイエル薬品株式会社の依頼による Larotrectinib 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 9 月 6 日付） 治験実施計画書 本体第 14 版 EJ220223（西暦 2022 年 2 月 23 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4714	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による Ibrutinib の第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 8 月 26 日付） 治験実施計画書 別紙_220627（西暦 2022 年 6 月 27 日付） 治験薬概要書又は添付文書 リツキサン添付文書 7 版 2206 月改訂（西暦 2022 年 6 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4738	ONO-4538 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10） 変更_治験薬 SOP（西暦 2022 年 9 月 1 日付） 治験薬管理手順書 治験薬管理手順書 第 4.3 版（西暦 2022 年 9 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4745	第Ⅰ相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) PRT9 ICF9 IB8(西暦 2022 年 9 月 6 日付) 治験実施計画書 PRT9（西暦 2022 年 9 月 6 日付） 治験薬概要書又は添付文書 IB8（西暦 2022 年 9 月 6 日付） 説明文書、同意文書 アセント C(中学生)9 版(西暦 2022 年 9 月 6 日付) 説明文書、同意文書 本体 第 9 版(西暦 2022 年 9 月 6 日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T4749	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年9月5日付) 説明文書、同意文書 クロスオーバー群第9版 220921IRB (西暦2022年9月2日付) 説明文書、同意文書 本体第9版_220921IRB (西暦2022年9月2日付)	承認
治験に関する変更	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/Ⅱb相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	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 本体第05版 EJ220518 (西暦2022年5月18日付) 治験薬概要書又は添付文書 BGB-A317 第9版 EJ211020 (西暦2021年10月20日付) 治験薬概要書又は添付文書 NIZ985 第8版 EJ220510 (西暦2022年5月10日付) 説明文書、同意文書 女性パートナー妊娠3版 220921IRB (西暦2022年8月8日付) 説明文書、同意文書 女性パートナー第3版 220921IRB (西暦2022年8月8日付) 説明文書、同意文書 女性患者妊娠追跡調査3版 22921IRB (西暦2022年8月8日付) 説明文書、同意文書 本体第7版_220921IRB (西暦2022年8月8日付) 説明文書、同意文書 本体第8版_220921IRB (西暦2022年9月6日付) 被験者の安全等に係る資料 VDT482_安全性報告 (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	T4777	アステラス製薬株式会社の依頼による enfortumab vedotin(ASG-22CE) の第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年9月5日付) 治験薬概要書又は添付文書 第11.1版の訂正表 1_EJ220804 (西暦2022年8月4日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	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29日付) 治験薬概要書又は添付文書 AMG199 第4.1版 EJ220718 (西暦2022年7月18日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T4781	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による CTL019 の第Ⅲb 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 9 月 1 日付） 治験実施計画書 付録_第 6 版 J220729（西暦 2022 年 7 月 29 日付） 治験薬概要書又は添付文書 アクテムラ添付文書 2 版 2201 月改訂（西暦 2022 年 1 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4786	MSD 株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MK-3475（ペムブロリズマブ）及び E7080/MK-7902（レンバチニブ）の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 9 月 2 日付） 治験実施計画書 本体第 04 版 EJ220705（西暦 2022 年 7 月 5 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4786	MSD 株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MK-3475（ペムブロリズマブ）及び E7080/MK-7902（レンバチニブ）の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 9 月 5 日付） 説明文書、同意文書 本体第 9 版_220921IRB（西暦 2022 年 8 月 29 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4788	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 9 月 1 日付） 治験実施計画書 付録_第 5 版 J220708（西暦 2022 年 7 月 8 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 9 月 6 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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 9 月 6 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
治験に関する変更	国がん中央病院	T4819	アッヴィ合同会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 9 月 7 日付） 治験実施計画書 事務的変更 2_EJ220630（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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年9月6日付) 治験薬概要書又は添付文書 GEN3013 第5版 EJ220404(西暦2022年4月4日付) 説明文書、同意文書 グループ3～5 第2版 220921IRB(西暦2022年9月5日付) 説明文書、同意文書 漸増・拡大パート第4版 220921IRB(西暦2022年9月6日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4831	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年9月7日付) 治験実施計画書 事務的変更 2_EJ220726(西暦2022年7月26日付) 治験薬概要書又は添付文書 タキソテール添付文書 3版 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 ドセタキセル添付文書 6版 2111月改訂(西暦2021年11月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 ABBV-155 第5版 J220804(西暦2022年8月4日付) その他 乳癌診療ガイドライン 2018年版(西暦2022年4月25日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4834	膀胱患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) T4834_治験に関する変更申請書(西暦2022年9月6日付) 治験実施計画書 T4834_PRT_第7.0版(西暦2022年9月1日付)	承認
治験に関する変更	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9月6日付) 説明文書、同意文書 本体第10版_220921IRB(西暦2022年9月5日付)	承認
治験に関する変更	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9月5日付) その他 間質性肺疾患 ILD 判定プログラム 2版 E(西暦2021年7月22日付) その他 間質性肺疾患 ILD 判定プログラム 3版 EJ(西暦2021年8月24日付) その他 間質性肺疾患 ILD 判定プログラム 4版 EJ(西暦2021年11月4日付)	承認

治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2022年9月6日付） 治験薬概要書又は添付文書 PF-07248144 第2版 E22629（西暦2022年6月29日付） 治験薬概要書又は添付文書 PF-07248144 第2版 J2292（西暦2022年9月2日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4860	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2022年9月2日付） 治験薬概要書又は添付文書 レブラミド_SmPC（西暦2022年8月29日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書 保険契約証明書_220822（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	T4862	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2022年9月6日付） 治験実施計画書 別紙国内追加事項を記載する文書 22713（西暦2022年7月13日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4870	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としての Amivantamab と Lazertinib の併用、オシメルチニブ、及び Lazertinib を比較する第3相ランダム化試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2022年8月29日付） 治験実施計画書 別紙_治験使用薬の概要 220801（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	T4870	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としての Amivantamab と Lazertinib の併用、オシメルチニブ、及び Lazertinib を比較する第3相ランダム化試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2022年9月6日付）治験薬概要書又は添付文書 タグリッソ添付文書 5版 2208月改訂（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	T4872	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による頭頸部がんを対象とした GSK3359609 と化学療法の第Ⅱ/Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2022年8月30日付） 治験実施計画書 別紙 1_220822（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	T4890	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2022年9月2日付） 治験実施計画書 本体第8版 J220715（西暦2022年7月15日付） 説明文書、同意文書 本体第7版_220921IRB（西暦2022年9月1日付） その他 服薬日誌_第1・2サイクル 220901（西暦2022年9月1日付） その他 服薬日誌_第3サイクル以降 220901（西暦2022年9月1日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4892	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による未治療マントル細胞リンパ腫を対象とした BGB-3111（ザヌブルチニブ）の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2022年8月26日付） 治験実施計画書 メモ_ベンダムスチンの調達の変更について（西暦2022年7月29日付） 治験薬概要書又は添付文書 ベンダムスチン製品特性の概要 2012月（西暦2020年12月1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(MK7339)第19.1版（西暦2022年9月6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
治験に関する変更	国がん中央病院	T4907	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象とした MK-7902/E7080（レンパチニブ）と 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9月6日付） 治験実施計画書 本体改訂 03版 EJ220714（西暦2022年7月14日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4909	アッヴィ合同会社（治験国内管理人）の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2022年8月29日付） 治験薬概要書又は添付文書 ABBV-CLS-484_第2版 J（西暦2022年3月22日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4909	アッヴィ合同会社（治験国内管理人）の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2022年9月7日付） 治験実施計画書 事務的変更 2_EJ220630（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	T4910	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9月7日付） 治験実施計画書 事務的変更 2_EJ220805（西暦2022年8月5日付） 治験実施計画書 レターPRTの適格性基準の明確化 EJ（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	T4923	カルナバイオサイエンス株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2022年9月8日付）説明文書、同意文書 本体第6版_220921IRB（西暦2022年9月8日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4929	（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2022年9月2日付） 治験薬概要書又は添付文書 GEN1046 第4版 EJ220603（西暦2022年6月3日付） 説明文書、同意文書 本体第4版_220921IRB（西暦2022年9月1日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2022年8月30日付） 治験実施計画書 補遺第3.1版 EJ220610（西暦2022年6月10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 トレアキシン添付文書 2版 2111月改訂（西暦2021年11月1日付） 治験薬概要書又は添付文書 エルプラット添付文書 2版 2204月改訂（西暦2022年4月1日付） 治験薬概要書又は添付文書 GEN3013 第5版 EJ220404（西暦2022年4月4日付） 治験薬概要書又は添付文書 リツキサンの添付文書 7版 2206月改訂（西暦2022年6月1日付） 説明文書、同意文書 本体第5版_220921IRB（西暦2022年8月30日付）	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T4953	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした AZD9833 の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 9 月 7 日付） 治験実施計画書 本体改訂第 3 版 EJ220803（西暦 2022 年 8 月 3 日付） 治験薬概要書又は添付文書 アナストロゾール添付文書（西暦 2022 年 7 月 26 日付） 治験薬概要書又は添付文書 アベマシクリブ添付文書（西暦 2022 年 7 月 26 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ゴセレリン添付文書第 1 版（西暦 2022 年 7 月 26 日付） 治験薬概要書又は添付文書 パルボシクリブ添付文書第 1 版（西暦 2022 年 7 月 26 日付） 治験薬概要書又は添付文書 リュープロレリン添付文書（西暦 2022 年 7 月 26 日付） 治験薬概要書又は添付文書 レトロゾール SmPC（西暦 2022 年 7 月 26 日付） 説明文書、同意文書 ステップ 1SCR 第 5 版 220921IRB（西暦 2022 年 9 月 6 日付） 説明文書、同意文書 ステップ 2SCR 第 5 版 220921IRB（西暦 2022 年 9 月 6 日付） 説明文書、同意文書 妊娠の情報収集第 3 版 220921IRB（西暦 2022 年 9 月 6 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4961	MSD 株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした MK-3475（ペムブロリズマブ）と MK-7902（E7080:レンバチニブ）の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 9 月 7 日付） 治験薬概要書又は添付文書 5-FU インタビューフォーム 1 版（西暦 2021 年 11 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書 5-FU 注添付文書 1 版 2111 月改訂（西暦 2021 年 11 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書 フルオロウラシル添付文書 1 版 226 月改訂（西暦 2022 年 6 月 1 日付）	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 9 月 7 日付） 治験実施計画書 本体改訂 2 版 V3. 0EJ220718（西暦 2022 年 7 月 18 日付） 治験実施計画書 補遺第 3 版 J220728（西暦 2022 年 7 月 28 日付） 説明文書、同意文書 事前スクリーニング 3 版 220921IRB（西暦 2022 年 9 月 6 日付） 説明文書、同意文書 任意の遺伝子研究 4 版 220921IRB（西暦 2022 年 9 月 6 日付） 説明文書、同意文書 妊娠の情報収集第 3 版 220921IRB（西暦 2022 年 9 月 6 日付） 説明文書、同意文書 本体第 5 版_220921IRB（西暦 2022 年 9 月 6 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4972	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 9 月 5 日付） 治験実施計画書 別紙国内追加事項を記載する文書 22713（西暦 2022 年 7 月 13 日付） 治験薬概要書又は添付文書 LY3295668_EJ220518（西暦 2022 年 5 月 18 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ペムブロリズマブ_SmPC_220726（西暦 2022 年 7 月 26 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4977	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 29 日付） 治験実施計画書 事務的変更第 2.1 版 EJ220802（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	T4982	エーザイ株式会社の依頼による E7386 とペムブロリズマブの第Ⅰ b/Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 8 月 26 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書 11 版 2208 月改訂（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	T5004	中外製薬株式会社の依頼による R07499790 (Pralsetinib) の第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 9 月 6 日付）治験薬概要書又は添付文書 pralsetinib6 版 EJ22210（西暦 2022 年 2 月 10 日付）	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T5005	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による固形がん患者を対象とした MCLA-128 (zenocutuzumab) の第Ⅰ/Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 9 月 5 日付） 治験薬概要書又は添付文書 MCLA-128 第 8 版 EJ220706（西暦 2022 年 7 月 6 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5032	アステラス製薬株式会社の依頼による第 1/1b 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 9 月 2 日付） 治験実施計画書 本体改訂第 3 版 EJ220711（西暦 2022 年 7 月 11 日付） 説明文書、同意文書 プレスクリーニング 5 版 220921IRB（西暦 2022 年 9 月 2 日付） 説明文書、同意文書 用量拡大パート第 5 版 220921IRB（西暦 2022 年 9 月 2 日付） 説明文書、同意文書 用量漸増パート第 5 版 220921IRB（西暦 2022 年 9 月 2 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5052	株式会社カイオム・バイオサイエンスの依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 8 月 29 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_インタビューフォーム 24 版（西暦 2022 年 8 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書 11 版 2208 月改訂（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	T5056	東レ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 9 月 7 日付） 治験実施計画書 本体第 4 版 J220824（西暦 2022 年 8 月 24 日付） 説明文書、同意文書 本体第 3 版_220921IRB（西暦 2022 年 9 月 5 日付） 治験参加カード 治験参加証第 3 版 220905（西暦 2022 年 9 月 5 日付）	承認
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。	治験に関する変更申請書（書式 10） Marble_書式 10（西暦 2022 年 9 月 2 日付） 安全性情報に関する手順書 安全性 SOP_2.0（西暦 2022 年 9 月 2 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5068	MSD 株式会社の依頼による MK-3475（ペムブロリズマブ）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 9 月 7 日付） 治験薬概要書又は添付文書 MK-4280A 第 8 版 EJ220621（西暦 2022 年 6 月 21 日付）	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T5071	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行脱分化型脂肪肉腫を対象とした BI907828 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 8 月 30 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ドキソルビシン_E210628（西暦 2021 年 6 月 28 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ドキソルビシン_EJ2204 月（西暦 2022 年 4 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	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。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 9 月 5 日付） 治験実施計画書 NOTE TO FILE_220902（西暦 2022 年 9 月 2 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5073	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰb 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 9 月 6 日付）治験実施計画書 国内追加事項第 3 版 J220830（西暦 2022 年 8 月 30 日付）治験薬概要書又は添付文書 アクテムラ添付文書 2 版 2201 月改訂（西暦 2022 年 1 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 8 月 29 日付） 治験実施計画書 別紙_国内追加事項を記載する文書 2277（西暦 2022 年 7 月 7 日付） 治験薬概要書又は添付文書 フルベストラント_SmPC210630（西暦 2021 年 6 月 30 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5075	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 9 月 6 日付） 治験実施計画書 付録_第 3 版 J220620（西暦 2022 年 6 月 20 日付） 治験実施計画書 治験で用いる医療機器について第 1 版（西暦 2022 年 6 月 21 日付） 説明文書、同意文書 本体第 2 版_220921IRB（西暦 2022 年 9 月 1 日付）	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T5076	第一三共株式会社の依頼による ホルモン受容体陽性、HER2 陰性乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年9月6日付) 治験実施計画書 別添_毒性管理ガイドライン第1版 EJ (西暦2021年11月17日付) 治験実施計画書 本体改訂第2版 Ver.3EJ220419 (西暦2022年4月19日付) 治験実施計画書 別添_毒性管理ガイドライン第2版 EJ (西暦2022年5月26日付) 治験実施計画書 補遺第3版 J220608 (西暦2022年6月8日付) 説明文書、同意文書 本体第3版_220921IRB (西暦2022年9月5日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5083	化学療法誘発性末梢神経障害に対する交番磁界を用いた治療(AT-04)の探索的医師主導治験	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9月9日付) 治験実施計画書 1.4 (西暦2022年7月12日付) 治験実施計画書 1.5 (西暦2022年9月2日付) 治験実施計画書 取り下げ書(西暦2022年9月15日付) 説明文書、同意文書 2.0 (西暦2022年9月5日付) その他 2.0 (西暦2022年8月29日付)	承認
緊急回避の逸脱	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	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん中央病院	T4428	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん中央病院	T4467	乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん中央病院	T4757	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん中央病院	T4784	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ/Ib相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん中央病院	T4964	中外製薬株式会社の依頼による 1レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象とした R07030816(mosunetuzumab)の第Ⅲ相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん中央病院	T4970	治験国内管理人シミック株式会社の依頼による Taltrectinib(AB-106)の第2相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認

重大な逸脱	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	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T3823	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4120	アストラゼネカ株式会社の依頼による原発性乳癌患者を対象としたAZD2281の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4216	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4281	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4444	エーザイ株式会社の依頼による臨床第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4517	MSD 株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4593	Chordia Therapeutics 社の依頼による第Ⅰ相臨床試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4593	Chordia Therapeutics 社の依頼による第Ⅰ相臨床試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4633	第Ⅰ相試験(医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4680	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4704	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4745	第Ⅰ相試験(医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4745	第Ⅰ相試験(医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4745	第Ⅰ相試験(医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4745	第Ⅰ相試験(医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4754	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4754	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4754	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4764	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅰb相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4806	生化学工業株式会社の依頼による直腸がん患者を対象としたSI-449癒着防止システムのピボタル試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4815	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による JCAR017 の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4815	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による JCAR017 の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4834	膀胱患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験 (医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4834	膀胱患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験 (医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4834	膀胱患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4840	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4840	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4842	アッヴィ合同会社の依頼によるベネトクラクスの第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4842	アッヴィ合同会社の依頼によるベネトクラクスの第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4855	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社（国内管理人）の依頼による LOX0-305 の第Ⅰ／Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4881	中外製薬株式会社の依頼による免疫療法をベースとした複数の併用療法の第Ⅰ b／Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4897	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4905	ペムブロリズマブ及びオラパリブの第Ⅱ相試験（医師主導治験）	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4923	カルナバイオサイエンス株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4923	カルナバイオサイエンス株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4940	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4957	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4971	住友ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4971	住友ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4971	住友ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4979	MSD 株式会社の依頼による MK-7684A の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4979	MSD 株式会社の依頼による MK-7684A の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4979	MSD 株式会社の依頼による MK-7684A の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4990	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による慢性移植片対宿主病を対象とした ME3208 の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4990	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による慢性移植片対宿主病を対象とした ME3208 の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4993	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5015	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5017	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5017	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T3823	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T3872	中外製薬株式会社の依頼による乳がんを対象としたRo4368451(Pertuzumab)とRo45-2317(Trastuzumab)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T3872	中外製薬株式会社の依頼による乳がんを対象としたRo4368451(Pertuzumab)とRo45-2317(Trastuzumab)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4085	(国内管理人)株式会社新日本科学 PPD の依頼による黒色腫患者を対象としたMEK162 およびLGX818 とベムラフェニブ およびLGX818 と比較する第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4088	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による低悪性度非ホジキンリンパ腫(iNHL)患者を対象としたPCI-32765(ibrutinib)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4095	ブリistol・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istol・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	国がん中央病院	T4281	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4298	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4299	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4302	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4305	卵巣がん、卵管がん、腹膜がん患者を対象とした Olaparib の第Ⅲ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	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	T4340	小野薬品工業株式会社の依頼による 胃がん術後患者を対象とした ONO-4538(Nivolumab) 第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4340	小野薬品工業株式会社の依頼による 胃がん術後患者を対象とした ONO-4538(Nivolumab) 第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4342	中外製薬株式会社の依頼による 筋層浸潤性尿路上皮癌患者を対象とした MPDL3280A(Atezolizumab) の第Ⅲ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4345	アッヴィ合同会社の依頼による 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした venetoclax の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4362	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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	T4376	中 外 製 薬 株 式 会 社 の 依 頼 に よ る 肺 癌 患 者 を 対 象 と し た MPDL3280A(Atezolizumab) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4381	小野薬品工業株式会社の依頼による 食道がん及び食道胃接合部がん患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4387	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による 第Ⅰ/Ⅱa 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	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	T4417	再発プラチナ感受性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象としたセジラニブとオラパリブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4417	再発プラチナ感受性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象としたセジラニブとオラパリブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4417	再発プラチナ感受性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象としたセジラニブとオラパリブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	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	T4425	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4431	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅰb 相用量設定試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4441	アステラス製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象とした ASP2215(gliteritinib)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4441	アステラス製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象とした ASP2215(gliteritinib)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	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	T4467	乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4478	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4482	日本イーライリリー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4500	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4502	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4508	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4513	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4517	MSD 株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4517	MSD 株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4522	中外製薬株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした R05541077(ポラツズマブ ベドチン)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4525	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	T4531	第Ⅰ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4538	第一三共株式会社の依頼による KTE-C19 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4540	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による食道がん患者を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4547	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4548	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	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	T4571	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4574	中外製薬株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4575	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による JCAR017 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4591	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	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	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	T4629	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4633	第Ⅰ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4636	楽天メディカル株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした ASP-1929 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4637	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4640	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による卵巣がん患者を対象とした CO-338(Rucaparib) と BMS-936558-01(Nivolumab) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4642	ニボルマブの第Ⅰ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4642	ニボルマブの第Ⅰ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	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	T4657	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による固形癌患者を対象としたアベルマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4657	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による固形癌患者を対象としたアベルマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4659	中外製薬株式会社の依頼によるオビヌツズマブの第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4660	アストラゼネカ株式会社の依頼による尿路上皮がんのデュルバルマブ、tremelimumab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4661	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	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	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	T4680	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4688	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるアグレッシブ B 細胞性非ホジキンリンパ腫の移植適応患者を対象とした JCAR017 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4689	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4694	アステラス製薬株式会社の依頼による Zolbetuximab の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4694	アステラス製薬株式会社の依頼による Zolbetuximab の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4698	アストラゼネカ株式会社の依頼によるバイオマーカーを指標とした第Ⅱ相プラットフォーム試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4700	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-7902(レンバチニブ)/MK-3475(ペムブロリズマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4701	ROS1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4701	ROS1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4704	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4705	オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4711	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4712	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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	T4714	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による Ibrutinib の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4721	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ／Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4724	第一三共株式会社の依頼による DS-3201b の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4733	日本イーライリリー株式会社の依頼によるラムシルマブ (LY3009806) の第Ⅰ／Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4734	日本イーライリリー株式会社の依頼によるラムシルマブ (LY3009806) の第Ⅰ／Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4736	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	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	T4739	食道がん患者を対象とした根治的化学放射線療法と抗 PD-1 抗体薬併用による探索的多施設共同非盲検医師主導治験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4743	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 (ペムブロリズマブ)、MK-7902 (レンバチニブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4744	サノフィ株式会社の依頼による皮膚有棘細胞癌患者を対象とした REGN2810 (Cemiplimab) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4745	第Ⅰ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4749	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) 及び BMS-734016 (イピリムマブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4749	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) 及び BMS-734016 (イピリムマブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4752	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4754	パレクセル・インターナショナル株式会社 (治験国内管理人) の依頼による第Ⅰ／Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4754	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による 第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4757	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による 切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4758	メドペイス・ジャパン株式会社(国内治験管理人)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試 験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4762	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4763	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4764	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅰb相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4766	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab の 第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4767	MSD 株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象とした MK-3475(ペムブロ リズマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4773	卵巣癌、卵管癌又は腹膜癌を対象としたセジラニブとオラパリブの第Ⅲ相 試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4774	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による erdafitinib の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4775	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4776	MSD 株 式 会 社 の 依 頼 に よ る 頭 頸 部 癌 患 者 を 対 象 と し た MK- 3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4777	アステラス製薬株式会社の依頼による enfortumab vedotin(ASG-22CE) の 第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4777	アステラス製薬株式会社の依頼による enfortumab vedotin(ASG-22CE) の 第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認

安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4778	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4779	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-56021927 (apalutamide) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	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	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	T4805	アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4807	ONO-4538 の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4809	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-120 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4814	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4815	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による JCAR017 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4818	MS D株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-6482 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4824	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Tiragolumab、アテゾリズマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4825	血漿遊離 DNA から EGFR 遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4828	MS D株式会社の依頼による結腸・直腸癌を対象とした MK-7339 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4829	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4830	（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による Epcoritamab の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4830	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による Epcoritamab の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4831	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4832	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 (ニボルマブ) /BMS-734016 (イピリムマブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4833	切除可能 discreteN2ⅢA-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に術前術後の免疫療法を加えた Quadruple-modality 治療の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4833	切除可能 discreteN2ⅢA-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に術前術後の免疫療法を加えた Quadruple-modality 治療の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4833	切除可能 discreteN2ⅢA-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に術前術後の免疫療法を加えた Quadruple-modality 治療の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4834	膝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	T4840	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4842	アッヴィ合同会社の依頼によるベネトクラクスの第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4846	MSD 株式会社の依頼による食道がん患者を対象とした MK-3475 (ペムブロリズマブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	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	T4851	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした Zolbetuximab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4852	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした GDC-9545 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4853	第一三共株式会社の依頼による T-DXd の第Ⅰ／Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4854	第一三共株式会社の依頼による patritumab deruxtecan (U3-1402) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4855	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社（国内管理人）の依頼による LOX0-305 の第Ⅰ／Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4856	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4860	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4860	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4861	大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝内胆管がん患者を対象とした TAS-120（フチバチニブ）の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4862	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4863	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4864	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Dato-DX d の第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4865	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A（アテゾリズマブ）と XL184（カボザンチニブ）の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4866	MSD 株式会社の依頼によるせん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305（スボレキサント）の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4867	ニボルマブとイピリムマブの第Ⅱ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4868	ONO-4538 の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4870	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としての Amivantamab と Lazertinib の併用，オシメルチニブ，及び Lazertinib を比較する第 3 相ランダム化試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4872	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による頭頸部がんを対象とした GSK3359609 と化学療法の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4874	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4878	アストラゼネカ株式会社の依頼による胃及び胃食道接合部がんを対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4880	アムジェン株式会社の依頼による AMG757 の第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4881	中外製薬株式会社の依頼による免疫療法をベースとした複数の併用療法の第Ⅰ b /Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4882	アストラゼネカ株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした monalizumab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4883	第一三共株式会社の依頼による pexidartinib の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4884	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a （trastuzumab deruxtecan）の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4887	第一三共株式会社の依頼による DS-1062a の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4888	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした Durvalumab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4891	バイエル薬品株式会社の依頼によるレゴラフェニブとニボルマブの第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4892	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の 依頼による未治療マントル細胞リンパ腫を対象とした BGB-3111（ザヌブル チニブ）の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4893	第一三共株式会社の依頼によるトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅱ相 試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4894	第一三共株式会社の依頼による DS-8201a の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4895	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした R04876646（ベ バシズマブ）と MPDL3280A（アテゾリズマブ）の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4897	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4899	第一三共株式会社の依頼による胃癌を対象とした DS-8201a（trastuzumab deruxtecan）の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4899	第一三共株式会社の依頼による胃癌を対象とした DS-8201a（trastuzumab deruxtecan）の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4900	MSD 株式会社の依頼によるペム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	T4904	HR 陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ+ア テゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	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	M S D株式会社の依頼による高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象とし た MK-3475 と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単 独療法の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4909	アッヴィ合同会社（治験国内管理人）の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4910	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認

安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4913	Niraparib PhaseⅡ試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4921	MSD 株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475(ペムブ ロリズマブ)/MK-7339(オラパリブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	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	T4929	（治験国内管理人）IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による第 Ⅰ 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	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	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	T4943	MSD 株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした MK-3475 と MK-7902 (E7080)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4944	PRA ヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4946	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4947	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による JCAR017 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4948	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4949	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした Epcoritamab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	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	T4955	PRA ヘルスサイエンス株式会社 (国内管理人) の依頼による HER2 異常固形癌患者を対象とした tucatinib 及びトラスツズマブの併用療法第Ⅱ相バスケット試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4957	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4957	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4960	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4961	MSD 株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした MK-3475 (ペムブロリズマブ) と MK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4964	中外製薬株式会社の依頼による 1 レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象とした R07030816 (mosunetuzumab) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4965	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4966	第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4967	武田薬品工業株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたニラパリブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4968	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4969	(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	T4976	(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	T4976	(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	T4976	(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	T4978	PRA ヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人) の依頼による子宮頸癌患者を対象とした tisotumab vedotin の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4979	MSD 株式会社の依頼による MK-7684A の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4981	ファイザー株式会社の依頼による BRAF 変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第Ⅲ相試験 (BREAKWATER 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4981	ファイザー株式会社の依頼による BRAF 変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第Ⅲ相試験 (BREAKWATER 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4984	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による Sacituzumab Govitecan の第 1/2 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4990	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による慢性移植片対宿主病を対象とした ME3208 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4991	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4994	武田薬品工業株式会社の依頼による第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 術前化学療法の第Ⅱ相臨床試験（第Ⅱ相 医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T4997	メドベイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による第 1/2 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	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	T5001	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による固形がん患者を対象とした Bintrafusp alfa（M7824）の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T5001	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による固形がん患者を対象とした Bintrafusp alfa（M7824）の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	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 Taltrectinib(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	T5004	中外製薬株式会社の依頼による R07499790(Pralsetinib)の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T5005	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による固形がん患者を対象とした MCLA-128（zenocutuzumab)の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T5006	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした DS-8201a(ラスズズマブ 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	T5008	ファイザー株式会社の依頼によるアベルマブの第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	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	T5011	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による胃癌又は食道癌患者を対象とした第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T5012	Niraparib の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T5012	Niraparib の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T5015	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T5015	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T5016	アッヴィ合同会社の依頼によるベネトクラクスの第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T5020	第Ⅰ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T5020	第Ⅰ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T5020	第Ⅰ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	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	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	T5037	HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクス テカンの多施設共同非盲検第Ⅱ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T5038	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による局所進行頭頸部癌患者を対象とした、 Debio 1143 と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T5038	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による局所進行頭頸部癌患者を対象とした、 Debio 1143 と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	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	T5046	アストラゼネカ 株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T5047	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による第Ⅰb/2 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	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＋セツキン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	T5059	第一三共株式会社の依頼による DS-7300a の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T5060	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアベマシクリブ (LY2835291) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	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	T5062	アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T5064	アテゾリズマブの第Ⅱ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T5065	ブリグチニブの第Ⅱ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T5068	MSD 株式会社の依頼による MK-3475（ペムブロリズマブ）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	T5071	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行脱分化型脂肪肉腫を対象とした BI907828 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T5073	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰb 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T5074	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T5076	第一三共株式会社の依頼による ホルモン受容体陽性、HER2 陰性乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T5077	第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T5078	ペムブロリズマブ及びオラパリブの第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T5082	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象とした AAA617 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T5086	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Savolitinib の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T5087	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん中央病院	T5088	中外製薬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	T5088	中外製薬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	T5090	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	T5092	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼によるペミガチニブの第2 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
モ ニ タ リ ン グ	国がん中央病院	T4467	乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験 (医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認

モニタリング	国がん中央病院	T4506	HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびペルツズマブ同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第Ⅱ相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4551	第Ⅰ相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	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)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4656	第Ⅰ相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4720	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4739	食道がん患者を対象とした根治的化学放射線療法と抗PD-1抗体薬併用による探索的多施設共同非盲検医師主導治験	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4739	食道がん患者を対象とした根治的化学放射線療法と抗PD-1抗体薬併用による探索的多施設共同非盲検医師主導治験	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4745	第Ⅰ相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4807	ONO-4538 の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4807	ONO-4538 の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4812	肺癌患者を対象とした ME2906 及び PNL6405PLC のピボタル試験（医師主導治験）	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4834	膀胱癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4834	膀胱癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T5020	第Ⅰ相試験（医師主導治験）	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認

モニタリング	国がん中央病院	T5037	HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第Ⅱ相試験（医師主導治験）	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
--------	---------	-------	--	-------------------------------------	----	----

治験の実施 の適否	国がん東病院	東 1230	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者 を対象とした BMS-986213 (Relatlimab/ニボルマブ FDC) の第Ⅲ相試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答 等について説明された。それらを踏まえて課題実施 の妥当性について審議した。	省略	承認
治験の実施 の適否	国がん東病院	東 1232	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 BLU 451 の 第 1/2 相試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答 等について説明された。それらを踏まえて課題実施 の妥当性について審議した。	省略	承認
治験に関す る変更	国がん東病院	K0434	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 の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 9 月 6 日付) 治験実施計画書 13_EJ (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	K0509	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 9 月 7 日付) 治験実施計画書 別紙 3 (西暦 2022 年 5 月 16 日付) 治験実施計画書 12_EJ (西暦 2022 年 6 月 22 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_18.0_220921IRB (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	K0565	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 8 月 30 日付) 治験薬概要書又は添付文書 タグリッソ_5 (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	K0587	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者 を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第 Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 8 月 31 日付) 説明文書、同意文書 本体_19.0_220921IRB (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	K0587	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者 を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第 Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 9 月 7 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Fluorouracil_SmPC_EJ (西 暦 2021 年 11 月 1 日付)	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K0597	バイエル薬品株式会社の依頼による NTRK 融合遺伝子陽性のがん患者を対象とした、経口 TRK 阻害剤である LOX0-101 の第Ⅰ/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 9 月 2 日付） 治験実施計画書 12.0_EJ（西暦 2022 年 6 月 2 日付） 説明文書、同意文書 妊娠_3.0_220921IRB（西暦 2022 年 8 月 8 日付） 説明文書、同意文書 本体 Ph2_7.0_220921IRB（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	K0670	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 9 月 2 日付） 治験薬概要書又は添付文書 savolitinib_9_J（西暦 2022 年 8 月 29 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 9 月 7 日付） 治験実施計画書 12_EJ（西暦 2022 年 7 月 20 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0753	アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮がんを対象とした enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 9 月 6 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ASG-22CE_11.1 訂正表_EJ（西暦 2022 年 8 月 4 日付） 説明文書、同意文書 本体_12.0_220921IRB（西暦 2022 年 8 月 26 日付） 説明文書、同意文書 クロスオーバー 7.0_220921IRB（西暦 2022 年 8 月 26 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0764	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による進行性尿路上皮癌及び特定の FGFR 遺伝子異常を有する被験者を対象に erdafitinib と vinflunine 又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 9 月 7 日付）治験実施計画書 別紙_1（西暦 2022 年 7 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書 ワンタキシテール 3（西暦 2021 年 9 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）説明文書、同意文書 分子学 5_220921IRB（西暦 2022 年 8 月 30 日付）説明文書、同意文書 妊娠 2_220921IRB（西暦 2022 年 8 月 30 日付）説明文書、同意文書 本体 10_220921IRB（西暦 2022 年 8 月 30 日付）	承認

治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 9 月 7 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ドセタキセル SmPC_EJ（西暦 2021 年 1 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ドセタキセル患者向け情報_EJ（西暦 2021 年 5 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ASP-1929_14_EJ（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	K0774	MSD 株式会社の依頼による BRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムブロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 9 月 7 日付） 治験薬概要書又は添付文書 リムパーザ_第 4 版（西暦 2022 年 8 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書 AZD2281_19.1_J（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	K0779	アステラス製薬株式会社の依頼による再発又は難治性の B 細胞性急性リンパ性白血病に対するビーリンサイト点滴静注用 35 μ g 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） 1（西暦 2022 年 8 月 22 日付） 治験実施計画書 2.0（西暦 2022 年 2 月 4 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 8 月 30 日付） 治験薬概要書又は添付文書 TAK-788_6_正誤表 2_EJ（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	K0806	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 9 月 5 日付） 治験薬概要書又は添付文書 サイラムザ_2（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	K0818	アムジェン株式会社の依頼による AMG510 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） 治験実施計画書 レター(バイタルサイン測定誤記)_EJ（西暦 2022 年 7 月 22 日付） その他 被験者服用指示書_1.0_EJ（西暦 2022 年 6 月 3 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0820	MSD 株式会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 9 月 1 日付） 治験実施計画書 14_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	K0825	エーザイ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9月7日付） 治験薬概要書又は添付文書 E7080_19 版（西暦2022年9月2日付） 説明文書、同意文書 ST パート 9_220921IRB（西暦2022年9月2日付） 説明文書、同意文書 本体 11_220921IRB（西暦2022年9月2日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0835	MSD 株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2022年8月31日付） 治験薬概要書又は添付文書 シスプラチン_1（西暦2021年4月1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）	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9月7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 アムリタ1（西暦2022年6月1日付） 治験薬概要書又は添付文書 パラプラチン 1（西暦2022年7月1日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	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9月7日付）治験薬概要書又は添付文書 アブラキサン1（西暦2021年8月1日付）治験薬概要書又は添付文書 タキソール1（西暦2022年7月1日付）治験薬概要書又は添付文書 パラプラチン1（西暦2022年7月1日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0850	MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-7339 の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2022年9月7日付） 説明文書、同意文書 投与継続 1_220921IRB（西暦2022年8月20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31日付） 治験実施計画書 別紙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	K0871	MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 9 月 7 日付） 説明文書、同意文書 本体_8.0_220921IRB（西暦 2022 年 8 月 20 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0891	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬 Darolutamide (ODM-201) の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	右記の文書の改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 v 7.0 補遺 v 1.0（英・日）（西暦 2022 年 9 月 5 日付） 治験薬概要書又は添付文書 I B 英語 v 7.0 補遺 v 1.0（西暦 2022 年 7 月 21 日付） 治験薬概要書又は添付文書 IB 日本語 v 7.0 補遺 v 1.0（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	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 9 月 7 日付） 説明文書、同意文書 妊娠 2_220921IRB（西暦 2022 年 9 月 5 日付） 説明文書、同意文書 腫瘍増大 2_220921IRB（西暦 2022 年 9 月 5 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0908	MSD 株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MK-3475 (ペムブロリズマブ) 及び E7080/MK-7902 (レンバチニブ) の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 8 月 31 日付） 治験実施計画書 04_EJ（西暦 2022 年 8 月 4 日付） 説明文書、同意文書 本体_7.0_220921IRB（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	K0910	アステラス製薬株式会社の依頼による enfortumab vedotin (ASG-22CE) の第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 9 月 7 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ASG-22CE_11.1 訂正表 EJ（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	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 9 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書 AMG 199_4.1_EJ（西暦 2022 年 7 月 18 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	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 9 月 6 日付） 治験実施計画書 07_EJ（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	K0929	セルジー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9月2日付） 治験薬概要書又は添付文書 CC90010_7_EJ（西暦2022年6月29日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	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＋ペムブロリズマブ併用療法の有効性及び安全性を評価するパイロット試験（第Ⅱ相 医師主導治験）	右記の文書の改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改訂（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_v19（西暦2022年3月4日付） 治験薬概要書又は添付文書 ペンブロリズマブ_v22.0_英・日（西暦2022年5月13日付） 治験薬概要書又は添付文書 オラパリブ_v19.1（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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2022年9月5日付）治験薬概要書又は添付文書 MCLA-128_8.0_EJ（西暦2022年7月6日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0942	株式会社カイオム・バイオサイエンスの依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2022年9月5日付） 説明文書、同意文書 本体 Pt2_5_220921IRB（西暦2022年8月24日付） 説明文書、同意文書 本体 Pt3_5_220921（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	K0947	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2022年8月31日付） 治験薬概要書又は添付文書 BI 764532_4.0_EJ（西暦2022年8月23日付） 説明文書、同意文書 本体_7.0_220921IRB（西暦2022年8月29日付）	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K0952	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2022年8月31日付） 治験実施計画書 事務的変更 2_EJ（西暦2022年7月26日付） 治験薬概要書又は添付文書 タキソテール_3（西暦2021年9月1日付） 治験薬概要書又は添付文書 乳癌診療ガイドライン 2018年版（西暦2022年4月25日付） 治験薬概要書又は添付文書 ABBV-155_5（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	K0963	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による MDS 又は CMML-2 を対象とした MBG453 の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2022年9月5日付） 治験実施計画書 3_EJ（西暦2022年6月23日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0974	膀胱患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2022年9月7日付） 治験実施計画書 v7.0（西暦2022年9月1日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0975	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2022年9月5日付） 治験薬概要書又は添付文書 PF-07248144_2.0_J（西暦2022年9月2日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0977	第一三共株式会社の依頼による T-DXd の第Ⅰ/Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2022年8月25日付） 治験実施計画書 レター(ECHO/MUGA 補足)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	K0982	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2022年9月6日付） 治験薬概要書又は添付文書 レナリドミド SmPC（西暦2022年8月29日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0984	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2022年9月5日付） 治験実施計画書 別紙_国内追加事項（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	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 26 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ロズリートレク第 8 版（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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 8 月 31 日付） 治験実施計画書 5（西暦 2022 年 7 月 8 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 9 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab_21_E（西暦 2022 年 7 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1008	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌及び胃がんを対象とした ONO 4538 の第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 8 月 31 日付） 治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab_21_E（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	K1012	GPC3 発現手術不能進行再発卵巣明細胞癌で腹膜播種を有する患者を対象とした、抗 GPC3-CA 発現 iPS 細胞由来 ILC/NK 細胞を腹腔内投与することの安全性及び忍容性を検討する第Ⅰ相臨床試験（医師主導治験）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 9 月 5 日付） 治験実施計画書 3.0（西暦 2022 年 8 月 16 日付） 説明文書、同意文書 本体_5.1（西暦 2022 年 9 月 3 日付） 説明文書、同意文書 補助資料(二次利用)_1.0 版（西暦 2022 年 9 月 3 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 9 月 7 日付） 治験実施計画書 ONO-7703_18_EJ（西暦 2022 年 5 月 13 日付） 治験実施計画書 4（西暦 2022 年 7 月 20 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ONO-7702_13_EJ（西暦 2022 年 5 月 13 日付） 説明文書、同意文書 本体_4_220921IRB（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	K1027	MSD 株式会社の依頼によるペムブロリズマブ及びオラパリブの第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10） オラパリブ IB19.1（西暦 2022 年 9 月 6 日付） 治験薬概要書又は添付文書 MK 7339_19.1 版（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	K1028	Niraparib PhaseⅡ試験（医師主導治験）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10） PRT v 4.0.0 ICFv6.0.02（西暦 2022 年 9 月 5 日付） 治験実施計画書 本体 v4.0.0（西暦 2022 年 8 月 30 日付） 説明文書、同意文書 本体 v 6.0.02（西暦 2022 年 9 月 3 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1032	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした DS-1062a（Datopotamab Druxtecan）の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 9 月 7 日付） 説明文書、同意文書 妊娠_4_220921IRB（西暦 2022 年 9 月 2 日付） 説明文書、同意文書 本体_6_220921IRB（西暦 2022 年 9 月 2 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1035	MSD 株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象とした MK-7902/E7080（レンバチニブ）と MK-3475（ペムブロリズマブ）の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 9 月 6 日付） 治験実施計画書 別紙 3（西暦 2022 年 5 月 16 日付） 治験実施計画書 03_EJ（西暦 2022 年 8 月 26 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 9 月 5 日付） 治験実施計画書 レター(適格性基準の明確化)EJ（西暦 2022 年 8 月 19 日付） 説明文書、同意文書 プレ_6.1_220921IRB（西暦 2022 年 9 月 2 日付） 説明文書、同意文書 本体_5.1_220921IRB（西暦 2022 年 9 月 2 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1056	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象とした ABT-263 の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 8 月 30 日付） 治験実施計画書 事務的変更 2_EJ（西暦 2022 年 7 月 22 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ジャカビ錠_1（西暦 2021 年 1 月 15 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1057	（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 9 月 6 日付） 治験薬概要書又は添付文書 GEN1046_4.0_EJ（西暦 2022 年 6 月 3 日付） 説明文書、同意文書 本体_4.0_220921IRB（西暦 2022 年 9 月 6 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 9 月 2 日付） 治験薬概要書又は添付文書 エンザルタミド_13.0_EJ（西暦 2022 年 4 月 9 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 9 月 6 日付） 治験実施計画書 レター(明確化について)_誤訳のため修正（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	K1076	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Dato-DXd の第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 9 月 7 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ペムブロリズマブ 22_EJ（西暦 2022 年 5 月 13 日付） 説明文書、同意文書 妊娠_3.0_220921IRB（西暦 2022 年 9 月 7 日付） 説明文書、同意文書 本体_3.0_220921IRB（西暦 2022 年 9 月 7 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1086	MSD 株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした MK-3475（ペムブロリズマブ）と MK-7902（E7080:レンバチニブ）の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 9 月 5 日付） 治験薬概要書又は添付文書 5-FU_1（西暦 2021 年 11 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書 フルオロウラシル_1（西暦 2022 年 6 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1093	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 9 月 6 日付） 治験実施計画書 別紙_国内追加事項記載文書（西暦 2022 年 7 月 13 日付） 治験薬概要書又は添付文書 LY3295668_EJ（西暦 2022 年 5 月 18 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ペムブロリズマブ_SmPc（西暦 2022 年 7 月 26 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1104	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による転移性膵管腺癌患者を対象とした NIS793 の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 9 月 5 日付） その他 ePR0 ユーザーガイド_1.0（西暦 2021 年 2 月 9 日付）	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1105	エーザイ株式会社の依頼による E7386 とペムブロリズマブの第Ⅰ b/Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2022年8月26日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_11（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	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9月1日付） 説明文書、同意文書 プレ_5_220921IRB（西暦2022年8月31日付） 説明文書、同意文書 本体_7_220921IRB（西暦2022年8月31日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2022年9月7日付） 治験実施計画書 3.1_EJ（西暦2022年6月14日付） 治験薬概要書又は添付文書 TAGRISSO_SmPC_EJ（西暦2022年1月1日付） 説明文書、同意文書 妊娠_3.0_220921IRB（西暦2022年8月19日付） 説明文書、同意文書 プレ_3.0_220921IRB（西暦2022年9月2日付） 説明文書、同意文書 本体_3.1_220921IRB（西暦2022年9月2日付） 治験参加カード 治験参加証_2.0（西暦2022年7月29日付） 患者日誌 1（西暦2022年1月4日付） その他 ePRO クイックレファレンス_1.0（西暦2022年2月1日付） その他 ePRO_Screenshots_3（西暦2022年4月5日付） その他 TrialPACE_利用規約（西暦2022年4月8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	右記の文書の改訂について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2022年9月2日付） 治験薬概要書又は添付文書 PF-07265807_2_EJ（西暦2022年8月29日付） 患者日誌 血圧日誌1（西暦2022年9月1日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1130	MSD 株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象とした MK-4280A の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2022年9月2日付） 治験薬概要書又は添付文書 MK-4280_8_EJ（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	K1134	MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 または MK-1308A の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 9 月 7 日付） 治験薬概要書又は添付文書 MK3475_22_EJ（西暦 2022 年 5 月 13 日付） 説明文書、同意文書 本体 5_220921IRB（西暦 2022 年 8 月 31 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1148	ア ッ ヴィ 合同会社の 依頼に よる 第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 8 月 31 日付） 治験薬概要書又は添付文書 デカドロン_3（西暦 2022 年 5 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ベルケイド_2（西暦 2022 年 7 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1149	MSD 株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 9 月 6 日付） 説明文書、同意文書 本体_5_20220921IRB（西暦 2022 年 8 月 29 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1152	アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552、ニボルマブの第Ⅰb/Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 9 月 7 日付） 治験実施計画書 国内追加事項_5.0（西暦 2022 年 8 月 26 日付） 治験薬概要書又は添付文書 アイソボリン_16（西暦 2019 年 6 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書 5-FU_1（西暦 2021 年 11 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書 エルプラット_2（西暦 2022 年 4 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書 オブジーボ_15（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	K1157	アステラス製薬株式会社の依頼による第 1/1b 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 9 月 2 日付） 説明文書、同意文書 拡大 6_220921IRB（西暦 2022 年 8 月 30 日付） 説明文書、同意文書 漸増 6_220921IRB（西暦 2022 年 8 月 30 日付）	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1166	アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552 第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 9 月 5 日付） 治験実施計画書 国内追加事項_3.0（西暦 2022 年 8 月 30 日付） 治験薬概要書又は添付文書 アイソボリン_16（西暦 2019 年 6 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書 5-FU_1（西暦 2021 年 11 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書 エルプラット_2（西暦 2022 年 4 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1168	第一三共株式会社の依頼による ホルモン受容体陽性、HER2 陰性乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan（Dato-DXd, DS-1062a）の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 9 月 6 日付） 治験実施計画書 別添_1.0_EJ（西暦 2021 年 11 月 17 日付） 治験実施計画書 別添_2.0_EJ（西暦 2022 年 5 月 26 日付） 治験実施計画書 3.0_EJ（西暦 2022 年 6 月 8 日付） 治験実施計画書 補遺_3.0（西暦 2022 年 6 月 8 日付） 説明文書、同意文書 妊娠_2.0_220921IRB（西暦 2022 年 8 月 23 日付） 説明文書、同意文書 本体_2.0_220921IRB（西暦 2022 年 8 月 23 日付） 説明文書、同意文書 遺伝子_2.0_220921IRB（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	K1170	中外製薬株式会社の依頼による R07499790(Pralsetinib)の第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 9 月 6 日付） 治験薬概要書又は添付文書 Pralsetinib_6.0_EJ（西暦 2022 年 2 月 10 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 8 月 29 日付）治験実施計画書 3.0_EJ（西暦 2022 年 5 月 24 日付）治験薬概要書又は添付文書 Pembrolizumab_22_EJ（西暦 2022 年 5 月 13 日付）説明文書、同意文書 妊娠_2.0_220921IRB（西暦 2022 年 8 月 23 日付）説明文書、同意文書 本体_2.0_220921IRB（西暦 2022 年 8 月 23 日付）説明文書、同意文書 組織_2.0_220921IRB（西暦 2022 年 8 月 23 日付）その他 眼表面毒性ガイド_1.0（西暦 2021 年 12 月 14 日付）	承認

治験に関する変更	国がん東病院	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 9 月 7 日付） 治験実施計画書 2.1_EJ（西暦 2022 年 8 月 17 日付） 説明文書、同意文書 本体_2.0_220921IRB（西暦 2022 年 9 月 2 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1185	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした R07499790(Pralsetinib)の第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 8 月 25 日付） 治験実施計画書 3_Note to File_EJ（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	K1191	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 R07499790Pralsetinib ）の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 9 月 7 日付） 治験実施計画書 4_EJ（西暦 2022 年 4 月 28 日付） 治験実施計画書 別紙 1（西暦 2022 年 6 月 17 日付） 治験実施計画書 NTF(前投薬明確化)EJ（西暦 2022 年 6 月 28 日付） 治験実施計画書 PCL(ビリルビン値評価の件) EJ（西暦 2022 年 6 月 28 日付） 治験薬概要書又は添付文書 pralsetinib_6.0_EJ（西暦 2022 年 2 月 10 日付） 治験薬概要書又は添付文書 アリムタ_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 タキソール_1（西暦 2022 年 7 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書 パラプラチン_1（西暦 2022 年 7 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_11(西暦 2022 年 8 月 1 日付） 患者日誌 被験者服薬日誌_20220523（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	K1192	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による NIS793 の第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 9 月 5 日付） 治験実施計画書 レター(採血ポイント明確化)(西暦 2022 年 8 月 23 日付） 説明文書、同意文書 本体_2_220921IRB（西暦 2022 年 8 月 31 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9月7日付） 治験参加カード 2（西暦2022年9月6日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1202	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行脱分化型脂肪肉腫を対象とした BI907828 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2022年8月30日付） 治験薬概要書又は添付文書 トキリビシ塩酸塩（西暦2022年4月1日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1202	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行脱分化型脂肪肉腫を対象とした BI907828 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2022年9月5日付） 治験実施計画書 レター(制吐剤の使用明確化)EJ（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	K1206	化学療法誘発性末梢神経障害に対する交番磁界を用いた治療（AT-04）の探索的医師主導治験	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25日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書 賠償責任保険証券20220706（西暦2022年7月6日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1206	化学療法誘発性末梢神経障害に対する交番磁界を用いた治療（AT-04）の探索的医師主導治験	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9月6日付） 治験実施計画書 本体 v1.5（西暦2022年9月2日付） 説明文書、同意文書 v1.2（西暦2022年9月5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9月6日付） 治験薬概要書又は添付文書 MK-4280_8_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	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9月5日付） 治験実施計画書 NTF(血液検査実施タイミング)V3（西暦2022年9月2日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1209	アテゾリズマブの第Ⅱ相試験（医師主導治験）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2022年9月1日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 被験者募集業務マニュアル_v1.0（西暦2022年8月19日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 Web 広告 v1.1（西暦2022年8月29日付）	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1209	アテゾリズマブの第Ⅱ相試験（医師主導治験）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2022年8月26日付） 安全性情報に関する手順書 v2.0（西暦2022年8月16日付）	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0211	中外製薬株式会社の依頼による乳がんを対象としたRo4368451(Pertuzumab)とRo45-2317(Trastuzumab)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0211	中外製薬株式会社の依頼による乳がんを対象としたRo4368451(Pertuzumab)とRo45-2317(Trastuzumab)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0292	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0379	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0395	バイエル薬品株式会社の依頼による骨転移性去勢抵抗性前立腺癌(CRPC)患者を対象としたBAY 88-8223(塩化ラジウム-223)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0472	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0509	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0528	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	K0587	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0587	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0587	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0599	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	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	K0668	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0670	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0675	エーザイ株式会社の依頼による臨床第 1b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0678	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0678	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0680	乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0680	乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0689	日本イーライリリー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0694	MSD 株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0695	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 及び ONO-7703 の併用投与の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0695	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 及び ONO-7703 の併用投与の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0705	V600E 以外の BRAF 遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象とした Encorafenib+Binimetinib+セツキシマブ併用療法の有効性・安全性・proof-of-concept (POC) を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0705	V600E 以外の BRAF 遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象とした Encorafenib+Binimetinib+セツキシマブ併用療法の有効性・安全性・proof-of-concept (POC) を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0708	アムジェン株式会社の依頼による AMG757 の第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0717	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0719	メドペイス・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	国がん東病院	K0720	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0729	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0730	中外製薬株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした R05541077(ボラツズマブ ベドチン)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0737	中外製薬株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0741	MSD 株式会社の依頼による ER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	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	K0753	アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮がんを対象とした enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0759	アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(ステージⅠ～Ⅲ)の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0764	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による進行性尿路上皮癌及び特定の FGFR 遺伝子異常を有する被験者を対象に erdafitinib と vinflunine 又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0766	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	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	K0775	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0776	EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0782	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K0784	MET 遺伝子増幅を有する切除不能・進行再発大腸癌患者を対象とするカボザンチニブ単剤またはカボザンチニブとパニツムマブ同時併用療法の多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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ンメルチニブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0790	進行再発子宮体がんに対するアテゾリズマブの国際共同第Ⅲ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K0798	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による卵巣がん患者を対象とした CO-338(Rucaparib)と BMS-936558-01(Nivolumab)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0800	ファイザー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした Talazoparib(PF-06944076)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K0821	(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治療歴のない BRAFV600E 遺伝子変異陽性転移性結腸直腸癌患者を対象にエンコラフェニブ、ビニメチニブ、及びセツキシマブの三剤併用療法を評価する第Ⅱ相非盲検単群多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K0822	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした M7824 及び化学放射線同時併用の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0822	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした M7824 及び化学放射線同時併用の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0825	エーザイ株式会社の依頼による第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	K0832	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅰb 相用量設定試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0833	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-7902(レンバチニブ)/MK-3475(ペムブロリズマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0837	PD-L1 陽性の IB-ⅢA 期非小細胞肺癌に対する pembrolizumab + ramucirumab の導入療法と手術による集学的治療の第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0837	PD-L1 陽性の IB-ⅢA 期非小細胞肺癌に対する pembrolizumab + ramucirumab の導入療法と手術による集学的治療の第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0840	アステラス製薬株式会社の依頼による Zolbetuximab の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0840	アステラス製薬株式会社の依頼による Zolbetuximab の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0843	ROS1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0843	ROS1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0846	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0847	MSD 株式会社の依頼による医学的に切除不能なⅠ期又はⅡA 期の非小細胞肺癌患者を対象に MK-3475 の併用又は非併用下で体幹部定位放射線治療(SBRT)を実施した際の安全性及び有効性を評価する無作為化プラセボ対照第Ⅲ相試験(KEYNOTE-867 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0848	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-3475/MK-7339 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0849	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-3475/MK-7339 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0854	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0855	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による M7824 又はプラセボとゲムシタビン及びシスプラチンを併用投与する 1L BTC 第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	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	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	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	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	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	K0885	血漿遊離 DNA から ALK 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0891	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬 Darolutamide(ODM-201)の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0894	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安 全 性 情 報 等	国がん東病院	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istol・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	K0905	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による erdafitinib の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0906	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0908	MSD 株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MK-3475(ペムブロリズマブ)及び E7080/MK-7902(レンパチニブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0910	アステラス製薬株式会社の依頼による enfortumab vedotin (ASG-22CE) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0910	アステラス製薬株式会社の依頼による enfortumab vedotin (ASG-22CE) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0911	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0912	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0913	日本イーライリリー株式会社の依頼による RET 遺伝子変異陽性の進行甲状腺髄様癌患者を対象とした LY3527723 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0917	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 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(ペムブロリズマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	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	M S D株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-6482 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0926	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0934	アストラゼネカ株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした monalizumab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	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	K0938	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による固形がん患者を対象とした MCLA-128（zenocutuzumab）の第Ⅰ／Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0940	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0943	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-120 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0944	M S D 株式会社の依頼による高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象とした MK-3475 と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0946	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0947	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0950	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0950	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0952	ア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	K0953	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による Epcoritamab の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0953	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による Epcoritamab の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0953	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による Epcoritamab の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0954	中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした R07092284 (Tiragolumab)及び R05541267 (Atezorizumab)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0956	MSD株式会社の依頼による胆道癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0961	日本臨床研究オペレーションズ株式会社(治験国内管理人)の依頼による SCC244 の第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	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	K0973	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としての Amivantamab と Lazertinib の併用, オシメルチニブ, 及び Lazertinib を比較する第 3 相ランダム化試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0974	膀胱患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0975	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0977	第一三共株式会社の依頼による T-DXd の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0978	第一三共株式会社の依頼による patritumab deruxtecan (U3-1402) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0982	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0982	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0983	大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝内胆管がん患者を対象とした TAS-120（フチバチニブ）の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0984	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0988	アストラゼネカ株式会社の依頼による上皮成長因子受容体（EGFR）変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第Ⅲ相無作為化多施設国際共同 3 群比較試験（NeoADAURA）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0995	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による BYL719 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	K0997	武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0999	中外製薬株式会社の依頼によるプラチナ製剤 2 剤併用化学療法を 3 サイクル受けた原発不明癌患者を対象にゲノムプロファイルに基づく標的療法又は癌免疫療法の有効性及び安全性をプラチナ製剤ベースの化学療法と比較する第Ⅱ相、無作為化、実薬対照、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1001	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅲ相継続試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1002	血漿遊離 DNA から RET 融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌に対するセルペルカチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1003	中外製薬株式会社の依頼による免疫療法をベースとした複数の併用療法の第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	K1005	アムジェン株式会社の依頼による AMG510 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	K1006	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による EGFR エクソン 20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として amivantamab とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化，非盲検，第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1009	MSD 株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした MK-3475 と MK-7902 (E7080)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1010	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1011	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	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	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	K1035	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象とした MK-7902/E7080（レンバチニブ）と MK-3475（ペムプロリズマブ）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	K1039	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による固形がんを対象とした DRB436 の第Ⅲ相試験（Roll-over 試験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1042	MSD 株式会社の依頼による根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法と MK-3475 又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1044	胃癌患者を対象とした Lenvatinib と Pembrolizumab 併用術前術後化学療法の第Ⅱ相臨床試験（第Ⅱ相 医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1049	武田薬品工業株式会社の依頼による非ホジキンリンパ腫患者を対象とした TAK-981 の第Ⅰ / Ⅱ 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1050	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1051	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1052	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1053	PRA ヘルスサイエンス株式会社（国内管理人）の依頼による HER2 異常固形癌患者を対象とした tucatinib 及びトラスツズマブの併用療法第Ⅱ相バスケット試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1054	HR 陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1054	HR 陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1056	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象とした ABT-263 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1057	（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による第Ⅰ 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	K1061	第一三共株式会社の依頼によるトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1062	中外製薬株式会社の 依頼 に よ る アテゾリズマブ及びベバシズマブによる前治療歴のある肝細胞癌患者を 対 象 と し た レンバチニブ又はソラフェニブ単剤と比較したアテゾリズマブ + レンバチニブ又はソラフェニブの第ⅢⅢ 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1063	ファイザー株式会社の依頼による、去勢感受性前立腺癌患者を対象とした PF-06944076 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1064	アストラゼネカ株式会社の依頼による胃及び胃食道接合部がんを対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1065	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄繊維症患者を対象とした ABT-263 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1066	PRA ヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1067	（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした Epcoritamab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1067	（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした Epcoritamab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1069	第一三共株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1073	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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（ペムブロリズマブ）と MK-7902（E7080: レンバチニブ）の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1087	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による胃癌又は食道癌患者を対象とした第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1088	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象とした INC280 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1089	MSD株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者に対する一次治療としてのMK-1308A (MK-1308 及びペムブロリズマブの配合剤) +レンバチニブ (E7080/MK-7902) を投与する第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	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	K1101	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1101	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1103	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による Sacituzumab Govitecan の第1/2相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1104	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による転移性膵管腺癌患者を対象としたNIS793の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1106	武田薬品工業株式会社の依頼による第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	K1110	MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1111	MSD 株式会社の依頼による MK-7684A の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1116	全薬工業株式会社の依頼によるリンパ腫患者を対象とした IDEC-C2B8-SC の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1117	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1117	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1118	日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1121	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1121	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1121	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1122	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第Ⅰ / Ⅱ 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1125	メドベイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による第 1/2 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1129	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1130	MSD 株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象とした MK-4280A の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1134	MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 または MK-1308A の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1136	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による再発／難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象とした INCMOR00208 の第 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1136	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	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-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1151	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ＋ビニメチニブ＋セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K1155	ア ッ ヴィ 合同会社の 依頼に よ る 急性骨髄性白血病（AML）又は骨髄異形成症候群（MDS）を対象とした lemozoparlimab とアザシチジン及び/又はベネトクラクスの第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安 全 性 情 報 等	国がん東病院	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	K1162	HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第Ⅱ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1163	Niraparib の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1163	Niraparib の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1167	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫を有する日本人患者を対象としたヒト化 GPRC5D×CD3 二重特異性抗体 JNJ-64407564 の第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1168	第一三共株式会社の依頼による ホルモン受容体陽性、HER2 陰性乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan（Dato-DXd, DS-1062a）の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1169	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした DS-8201a（ラスツズマブ デルクステカン）の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1170	中外製薬株式会社の依頼による R07499790（Pralsetinib）の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1173	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 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がんを対象とした DS-1062a の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1177	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Oleclumab 及び Monalizumab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1179	アストラゼネカ 株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	K1180	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による固形がん患者を対象とした Bintrafusp alfa（M7824）の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1183	MSD 株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象とした MK-3475（ペムプロリズマブ）の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1184	アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin（ABBV-399）の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1185	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした R07499790（Pralsetinib）の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1187	切除不能進行・再発胃/食道胃接合部/食道腺癌患者を対象とした Regorafenib と Nivolumab 及び化学療法の同時併用療法の第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1188	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による初発のフィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした ABL001 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1191	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 R07499790Pralsetinib ）の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1192	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による NIS793 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1194	固形がん患者に対するニラパリブとピミテスピブの第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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1202	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行脱分化型脂肪肉腫を対象とした BI907828 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	K1209	アテゾリズマブの第Ⅱ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
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
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1214	日本イーライリリー株式会社の依頼によるハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象とした 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