

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：	2022/12/07 15:00 ～ 16:10
開催場所：	国立がん研究センター柏キャンパス NEXT 医療機器開発センターななはちホール/国立がん研究センター築地キャンパス 第2会議室（Web 会議）
出席委員名：	吉野 孝之（委員長）、土原 一哉（副委員長）、大森 勇一、池田 公史、市田 泰彦、伊藤 直美、河田 晃伸、佐藤 暁洋、林 隆一、矢野 友規、湯田 淳一朗
出席委員数/全委員数：	11/14

審査事項	病院名	管理番号	公表課題名	審議内容	審査資料等	審議結果
治験の実施の適否	国がん東病院	東 1252	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による進行性の固形がん患者を対象とした QEQ278 の第 I/Ib 相試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認（責任医師回答を以て）
治験の実施の適否	国がん東病院	東 1253	メルクバイオフーマ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 Xevinapant 及び放射線療法の第Ⅲ相試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認（責任医師回答を以て）
治験の実施の適否	国がん東病院	東 1254	（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 HER2 陽性転移性直腸結腸癌患者を対象とした tucatinib の第 3 相無作為化、非盲検試験	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 1255	Lorlatinib 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（責任医師回答を以て）
治験の実施の適否	国がん東病院	東 1256	NIRVANA 1 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（責任医師回答を以て）
治験の実施の適否	国がん東病院	東 1257	ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第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（責任医師回答を以て）
継続審査	国がん東病院	K0553	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0572	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による HCC 患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0716	小野薬品工業株式会社による結腸又は直腸がん患者を対象とした ONO-4538 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

継続審査	国がん東病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0805	MSD 株式会社の依頼によるオラパリブの第Ⅱ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0906	アヅ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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0909	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオンメルチニブの製造販売後臨床試験	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0911	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0912	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ b/Ⅱ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K1021	第一三共株式会社の依頼による DS-8201a の第Ⅱ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K1024	バイエル薬品株式会社の依頼による BAY 73-4506 (レゴラフェニブ) と MK-	書面審査における結果が説明された。それらを踏ま	省略	承認

			3475 (ペムプロリズマブ) の第Ⅱ相試験	えて課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K1026	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K1028	Niraparib PhaseⅡ試験 (医師主導治験)	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K1109	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K1148	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K1150	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K1153	日本セルヴィエ株式会社の依頼による大腸がん患者を対象とした Futuximab/modotuximab の第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K1154	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるピミテスピブ (TAS-116) の拡大治験	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	国がん東病院	K0513	MSD 株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 11 月 21 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_14 (西暦 2022 年 11 月 1 日付)	承認
治験に関する	国がん東病院	K0574	MSD 株式会社の依頼による切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガテ	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 11	承認

る変更			イブ乳癌の化学療法未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-355)		月 21 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_14 (西暦 2022 年 11 月 1 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0578	MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした 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 11 月 15 日付) 治験実施計画書 21_EJ (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	K0580	MSD 株式会社の依頼による膀胱癌を対象とした MK-3475 の第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 11 月 18 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_14 (西暦 2022 年 11 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0583	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS-986016 の第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 11 月 22 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Relatlimab_10_J (西暦 2022 年 9 月 14 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 11 月 22 日付) 説明文書、同意文書 本体 21_221207IRB (西暦 2022 年 11 月 14 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 11 月 22 日付) 治験実施計画書 AdmLetter_EJ (西暦 2022 年 10 月 27 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0602	MSD 株式会社の依頼による早期非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 11 月 17 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_14 (西暦 2022 年 11 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0606	MSD 株式会社の依頼による局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 11 月 21 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_14 (西暦 2022 年 11 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0639	MSD 株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 11 月 18 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_14 (西暦 2022 年 11 月 1 日付)	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K0640	MSD 株式会社の依頼による胃がんを対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 11 月 17 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_14（西暦 2022 年 11 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0656	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 11 月 16 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_14（西暦 2022 年 11 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0657	第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした DS-8201a の第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 11 月 21 日付） 治験薬概要書又は添付文書 エンハーツ_5（西暦 2021 年 7 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0694	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 11 月 22 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_13（西暦 2022 年 10 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書 レター（誤植について）（西暦 2022 年 10 月 18 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_14（西暦 2022 年 11 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 11 月 14 日付） 治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab21_補遺 1_EJ（西暦 2022 年 10 月 10 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0716	小野薬品工業株式会社による結腸又は直腸がん患者を対象とした ONO-4538 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 11 月 14 日付） 治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab21_補遺 1_EJ（西暦 2022 年 10 月 10 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0735	再発・治療抵抗性の造血器悪性腫瘍患者を対象とする、Nivolumab 単剤療法の安全性・有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	右記の文書の改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・監査計画書改訂（西暦 2022 年 11 月 18 日付）治験薬概要書又は添付文書 ニボルマブ（英語版）20.0（西暦 2021 年 7 月 2 日付）治験薬概要書又は添付文書 ニボルマブ（日本語版）20.0（西暦 2021 年 9 月 22 日付）治験薬概要書又は添付	承認

					文書 ニボルマブ第20版補遺01(英語版)(西暦2021年12月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 ニボルマブ第20版補遺01(日本語版)(西暦2022年1月20日付) 監査計画書 2.0(西暦2021年8月30日付) その他 提出遅延報告書(西暦2022年11月18日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0738	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年11月21日付) 治験実施計画書 7_EJ(西暦2022年9月20日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_14(西暦2022年11月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0757	MSD 株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした MK-3475(ペムブロリズマブ)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年11月22日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_14(西暦2022年11月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0767	バイエル薬品株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年11月21日付) 治験薬概要書又は添付文書 BAY1895344_7(西暦2022年10月26日付) 説明文書、同意文書 妊娠出産_4_221207IRB(西暦2022年11月15日付) 説明文書、同意文書 本体(A1)_10_221207IRB(西暦2022年11月15日付) 説明文書、同意文書 本体(B1)_2_221207IRB(西暦2022年11月15日付) 説明文書、同意文書 産後データ_3_221207IRB(西暦2022年11月15日付) 説明文書、同意文書 遺伝子解析_3_221207IRB(西暦2022年11月15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11月15日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_14(西暦2022年11月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0784	MET 遺伝子増幅を有する切除不能・進行再発大腸癌患者を対象とするカボザンチニブ単剤またはカボザンチニブとパニツムマブ同時併用療法の多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) ICF_4.0(西暦2022年11月22日付) 説明文書、同意文書 本体_4.0(西暦2022年11月22日付)	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K0795	MSD 株式会社の依頼による肝細胞癌を対象とした E7080/MK-7902(Lenvatinib)及び MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年11月17日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_14(西暦2022年11月1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11月17日付) 治験薬概要書又は添付文書 イリノテカン_24(西暦2022年5月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0808	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) (西暦2022年11月16日付) 治験薬概要書又は添付文書 オブジーボ_16(西暦2022年10月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 ONO-4538_第21版_補遺01(西暦2022年10月10日付) 説明文書、同意文書 本体18.0(西暦2022年11月16日付) 治験責任医師保管用その他資料 症例報告書と原資料との照合に関する手順書(西暦2022年10月11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11月22日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_14(西暦2022年11月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0830	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) IBv21補遺01 ICF v18.0(西暦2022年11月16日付) 治験薬概要書又は添付文書 ニボルマブ v21補遺01(英語・日本語)(西暦2022年10月10日付) 説明文書、同意文書 v18.0(西暦2022年11月16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11月16日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_14(西暦2022年11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11月22日付) 治験実施計画書 6_EJ(西暦2022年10月7日付)	承認

					治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_14 (西暦 2022 年 11 月 1 日付)	
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 11 月 22 日付) 治験実施計画書 6_EJ (西暦 2022 年 9 月 9 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_14 (西暦 2022 年 11 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0854	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 11 月 21 日付) 説明文書、同意文書 P1a 本体_10_221207IRB (西暦 2022 年 11 月 17 日付) 説明文書、同意文書 P1b 拡大_8_221207IRB (西暦 2022 年 11 月 17 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 (レンパチニブ) 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 11 月 21 日付) 治験実施計画書 ㄌㄗ(誤記訂正) (西暦 2022 年 10 月 19 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_14 (西暦 2022 年 11 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0922	MSD 株式会社の依頼による食道がん患者を対象とした MK-3475 (ペムブロリズマブ) の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 11 月 21 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_14 (西暦 2022 年 11 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0923	MSD 株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした MK-7902 (E7080) と MK-3475 の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 11 月 18 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_14 (西暦 2022 年 11 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 11 月 16 日付) 治験実施計画書 4_EJ (西暦 2022 年 10 月 5 日付) 治験薬概要書又は添付文書 セツキシマブ SmPC (西暦 2022 年 6 月 30 日付) 治験薬概要書又は添付文書 科学的知見_セツキシマブ_1 (西暦 2022 年 7 月 25 日付)	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K0936	MSD 株式会社の依頼による胃癌を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 11 月 22 日付) 治験実施計画書 6_EJ (西暦 2022 年 9 月 28 日付) 治験実施計画書 別紙 3 (西暦 2022 年 10 月 4 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_14 (西暦 2022 年 11 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0944	MSD 株式会社の依頼による高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象とした MK-3475 と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 11 月 18 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_14 (西暦 2022 年 11 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0946	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 11 月 22 日付) 治験薬概要書又は添付文書 3_EJ (西暦 2022 年 9 月 23 日付) その他 睡眠日誌(CSD-M) (西暦 2022 年 11 月 22 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0953	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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 11 月 16 日付) 治験実施計画書 6_EJ (西暦 2022 年 8 月 22 日付) 治験薬概要書又は添付文書 アクテムラ (西暦 2022 年 1 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Epcoritamab_5_EJ (西暦 2022 年 4 月 4 日付) 説明文書、同意文書 2-5 グループ 2_221207IRB (西暦 2022 年 11 月 12 日付) 説明文書、同意文書 本体 5_221107IRB (西暦 2022 年 11 月 12 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0956	MSD 株式会社の依頼による胆道癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 11 月 21 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_14 (西暦 2022 年 11 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0973	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としての Amivantamab と Lazertinib の併用, オシメルチニブ, 及び Lazertinib を比較する第 3 相ランダム化試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 11 月 18 日付) 治験実施計画書 改訂 3_EJ (西暦 2022 年 8 月 22 日付) 治験実施計画書 COVID19_EJ (西暦 2022 年 8 月 30 日付) 説明文書、同意文書 本体 8_221207IRB (西暦 2022 年 11 月 10 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 11 月 17 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_8（西暦 2021 年 12 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_9（西暦 2022 年 2 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書 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 キイトルーダ_11（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_12（西暦 2022 年 9 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_13（西暦 2022 年 10 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_14（西暦 2022 年 11 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0979	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 11 月 22 日付） 説明文書、同意文書 本体 11_221207IRB（西暦 2022 年 11 月 22 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 11 月 15 日付） 治験薬概要書又は添付文書 アビラテロン_SmPC（西暦 2016 年 5 月 26 日付） 治験薬概要書又は添付文書 エンザルタミド_SmPC（西暦 2018 年 2 月 8 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1009	MSD 株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした MK-3475 と MK-7902 (E7080) の第 III 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 11 月 18 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_14（西暦 2022 年 11 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1015	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした GDC-9545 の第 III 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 11 月 22 日付） 治験薬概要書又は添付文書 6 版（西暦 2022 年 5 月 30 日付）	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1018	MSD 株式会社の依頼による第 I b / II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 11 月 21 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_14（西暦 2022 年 11 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1019	第一三共株式会社の依頼による DS-1062a の第 II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 11 月 21 日付） 説明文書、同意文書 本体 5_221207IRB（西暦 2022 年 11 月 16 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 11 月 22 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_14（西暦 2022 年 11 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	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）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 11 月 16 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ダブラフェニブ_14_EJ（西暦 2022 年 8 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書 トラメチニブ_14_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	K1042	MSD 株式会社の依頼による根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法と MK-3475 又はプラセボを併用する第 III 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 11 月 14 日付） 治験参加カード 2.0（西暦 2022 年 11 月 11 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1043	楽天メディカルジャパン株式会社の依頼によるアキシャルクス点滴静注 250 mg 一般使用成績調査（全例調査） - 切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌 -	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 11 月 15 日付） 治験実施計画書 1.2（西暦 2022 年 1 月 1 日付） 治験実施計画書 2.0（西暦 2022 年 7 月 21 日付） 治験薬概要書又は添付文書 アキシャルクス_4（西暦 2021 年 8 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書 アキシャルクス_5（西暦 2021 年 10 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書 アキシャルクス_6（西暦 2022 年 1 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書 アキシャルクス_7（西暦 2022 年 6 月 1 日付） 説明文書、同意文書 本体 2_221207（西暦 2022 年 8 月 8 日付） その他 調査表 1.1（西暦 2022 年 1 月 1 日付） その他 調査表 2（西暦 2022 年 7 月 21 日付）	承認

治験に関する変更	国がん東病院	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 11 月 18 日付） 治験実施計画書 ㍻（記載明確化）_EJ（西暦 2022 年 11 月 8 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 11 月 18 日付） 治験実施計画書 ㍻（誤記修正）（西暦 2022 年 10 月 18 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1059	第一三共株式会社の依頼による DS-3201b (Valemetostat Tosylate) の第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 11 月 21 日付） 治験実施計画書 4_EJ（西暦 2022 年 9 月 9 日付） 説明文書、同意文書 本体 5_221207IRB（西暦 2022 年 11 月 8 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1065	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄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 11 月 22 日付） 治験実施計画書 ㍻（誤植について）（西暦 2022 年 10 月 27 日付） 説明文書、同意文書 本体 7_221207IRB（西暦 2022 年 11 月 18 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 11 月 18 日付） 治験実施計画書 改訂 2 JP1 _1_EJ（西暦 2022 年 8 月 22 日付） 治験実施計画書 補遺_4_EJ（西暦 2022 年 9 月 8 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ゲムシタビン（西暦 2019 年 6 月 19 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ベンダムスチン（西暦 2019 年 11 月 13 日付） 治験薬概要書又は添付文書 リツキシマブ（西暦 2021 年 11 月 11 日付） 治験薬概要書又は添付文書 トシリズマブ_2（西暦 2022 年 1 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書 オキサリプラチン（西暦 2022 年 3 月 24 日付） 説明文書、同意文書 本体 7_221207IRB（西暦 2022 年 11	承認

					月 14 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1070	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 11 月 22 日付) 説明文書、同意文書 本体 8_221207IRB (西暦 2022 年 11 月 22 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1078	アムジェン株式会社の依頼による第 I b 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 11 月 22 日付) 治験薬概要書又は添付文書 AMG757_8_EJ (西暦 2022 年 11 月 7 日付) 説明文書、同意文書 本体 _4.0_221207IRB (西暦 2022 年 11 月 21 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 11 月 18 日付) 履歴書 (書式 1) ko_小谷大輔_2022 (西暦 2022 年 11 月 7 日付) 治験分担医師・治験協力者リスト (書式 2) (西暦 2022 年 11 月 16 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_14 (西暦 2022 年 11 月 1 日付) 説明文書、同意文書 本体 8_221207IRB (西暦 2022 年 11 月 15 日付) 治験参加カード 2 (西暦 2022 年 11 月 15 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1089	MSD 株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者に対する一次治療としての MK-1308A (MK-1308 及びペムブロリズマブの配合剤) + レンバチニブ (E7080/MK-7902) を投与する第 II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 11 月 17 日付) 治験実施計画書 3_EJ (西暦 2022 年 9 月 2 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_13 (西暦 2022 年 10 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_14 (西暦 2022 年 11 月 1 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 11 月 17 日付) 治験実施計画書 医療機器について_1 (西暦 2022 年 5 月 25 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	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 11 月 17 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_14 (西暦 2022 年 11 月 1 日付)	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1108	中外製薬株式会社の依頼による 1 レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象とした R07030816(mosunetuzumab)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年11月22日付) 治験薬概要書又は添付文書 Mosunetuzumab_8_EJ (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	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11月22日付) 説明文書、同意文書 本体 8_221207IRB (西暦2022年11月22日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1122	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年11月22日付) 治験実施計画書 6.5_EJ (西暦2022年11月10日付) 治験実施計画書 17a(安全性対策) (西暦2022年11月14日付) 治験実施計画書 妊娠回避_2 (西暦2022年11月21日付) 説明文書、同意文書 本体 4_221207IRB (西暦2022年11月22日付) その他 交付管理_1.0.3 (西暦2022年11月21日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1123	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年11月18日付) 治験実施計画書 別冊 1_8 (西暦2022年10月25日付) 治験参加カード 3 (西暦2022年11月7日付) 患者日誌 アベマシクリブ (西暦2022年11月7日付) 患者日誌 パルボシクリブ (西暦2022年11月7日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1129	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年11月16日付) 治験薬概要書又は添付文書 Axitinib_9_E (西暦2022年7月15日付) 治験薬概要書又は添付文書 PF-06801591_8_E (西暦2022年11月7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11月18日付) 治験実施計画書 4_EJ (西暦2022年9月12日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_14 (西暦2022年11月1日付) 説明文書、同意文書 本体	承認

					6_221207IRB (西暦 2022 年 11 月 11 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1146	アムジェン株式会社の依頼による小細胞肺癌 (SCLC) 患者を対象とした AMG 757 の第 II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 11 月 21 日付) 治験薬概要書又は添付文書 AMG757_8_EJ (西暦 2022 年 9 月 20 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 11 月 22 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_14 (西暦 2022 年 11 月 1 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 I b/III 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 11 月 22 日付) 治験実施計画書 Amendment_4 (西暦 2022 年 8 月 25 日付) 治験実施計画書 改訂 3 (西暦 2022 年 9 月 30 日付) 治験薬概要書又は添付文書 10_EJ (西暦 2022 年 9 月 22 日付) 説明文書、同意文書 プレ SCR_2_221207IRB (西暦 2022 年 11 月 21 日付) 説明文書、同意文書 本体 Pt2_2_221207IRB (西暦 2022 年 11 月 21 日付) 説明文書、同意文書 本体_4_221207IRB (西暦 2022 年 11 月 21 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1153	日本セルヴィエ株式会社の依頼による大腸がん患者を対象とした Futuximab/modotuximab の第 III 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 11 月 21 日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 3 (西暦 2021 年 10 月 25 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1156	アッヴィ合同会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 11 月 16 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_14 (西暦 2022 年 11 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 11 月 16 日付) 治験薬概要書又は添付文書 2_E (西暦 2022 年 10 月 31 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Sasanlimab_8_E (西暦 2022	承認

					年 11 月 7 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1165	MSD 株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 11 月 22 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_14 (西暦 2022 年 11 月 1 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 11 月 22 日付) 治験実施計画書 Amendment 4 (西暦 2022 年 8 月 18 日付) 治験実施計画書 日本固有の Supplement_3 (西暦 2022 年 10 月 4 日付) 治験薬概要書又は添付文書 10 (西暦 2022 年 9 月 22 日付) 説明文書、同意文書 プレ 3_221207IRB (西暦 2022 年 11 月 21 日付) 説明文書、同意文書 本体 4_221207IRB (西暦 2022 年 11 月 21 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 Deruxtecán (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 11 月 22 日付) 治験実施計画書 4_EJ (西暦 2022 年 10 月 10 日付) 治験実施計画書 補遺_4 (西暦 2022 年 10 月 21 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1169	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした DS-8201a (ラスツズマブ デルクステカン) の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 11 月 16 日付) 治験実施計画書 レター(明確化のため) (西暦 2022 年 10 月 31 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1169	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした DS-8201a (ラスツズマブ デルクステカン) の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 11 月 17 日付) 治験薬概要書又は添付文書 9_E (西暦 2022 年 9 月 22 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1183	MSD 株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象とした MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 11 月 22 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_14 (西暦 2022 年 11 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1184	アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 11 月 22 日付)	承認

					説明文書、同意文書 Pre_3_221207IRB (西暦 2022 年 11 月 22 日付) 説明文書、同意文書 本体 4_221207IRB (西暦 2022 年 11 月 22 日付)	
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 11 月 18 日付) 治験実施計画書 別紙 1 (西暦 2022 年 11 月 16 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 11 月 11 日付) 説明文書、同意文書 本体 3_221207IRB (西暦 2022 年 11 月 13 日付) 治験参加カード 3 (西暦 2022 年 11 月 14 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1201	MSD 株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象に MK-7684A 又はアテゾリズマブと化学療法を併用投与する第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 11 月 22 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_14 (西暦 2022 年 11 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1203	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 11 月 21 日付) 治験薬概要書又は添付文書 PF-07104091_3_E (西暦 2022 年 11 月 1 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 11 月 22 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_14 (西暦 2022 年 11 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1215	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 11 月 22 日付) 治験実施計画書 1.0-1_J (日本のみ改定版) (西暦 2022 年 10 月 18 日付) 治験実施計画書 別紙 1_2 (西暦 2022 年 10 月 18 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1225	MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌に対する術後補助療法における MK-6482 と MK-3475 の併用療法の第 III 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 11 月 17 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_14 (西暦 2022 年 11 月 1 日付)	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1234	(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相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年11月18日付) 公開用治験情報(案) (西暦2022年11月18日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1239	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11月18日付) その他 マニュアル(便採取) (西暦2022年11月18日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1241	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BI907828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11月22日付) 治験実施計画書 2_EJ(西暦2022年10月18日付) 治験実施計画書 レター(補足のため) (西暦2022年11月3日付)	承認
重大な逸脱	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	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん東病院	K1019	第一三共株式会社の依頼によるDS-1062aの第Ⅱ相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0766	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	国がん東病院	K0766	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	国がん東病院	K0766	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	国がん東病院	K0782	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0830	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0830	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0830	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害事象等	国がん東病院	K0854	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0854	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0881	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0939	治験国内管理人 IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による局所進行又は転移を伴う日本人非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象とする Poziotinib の第Ⅰ/Ⅱ相用量設定試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0946	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0946	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0950	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0953	（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 Epcoritamab の第Ⅰ/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1005	アムジェン株式会社の依頼による AMG510 の第Ⅰb 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1072	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1072	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害事象等	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1089	MSD株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者に対する一次治療としてのMK-1308A (MK-1308 及びペムプロリズマブの配合剤) +レンバチニブ (E7080/MK-7902) を投与する第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1089	MSD株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者に対する一次治療としてのMK-1308A (MK-1308 及びペムプロリズマブの配合剤) +レンバチニブ (E7080/MK-7902) を投与する第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1089	MSD株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者に対する一次治療としてのMK-1308A (MK-1308 及びペムプロリズマブの配合剤) +レンバチニブ (E7080/MK-7902) を投与する第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1093	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1093	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1093	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1100	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1100	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1133	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1133	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1134	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 または MK-1308A の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1150	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1153	日本セルヴィエ株式会社の依頼による大腸がん患者を対象とした Futuximab/modotuximab の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1153	日本セルヴィエ株式会社の依頼による大腸がん患者を対象とした	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続	省略	承認

事象等			Futuximab/modotuximab の第Ⅲ相試験	の妥当性について審議した。		
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1163	Niraparib の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1163	Niraparib の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1163	Niraparib の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1165	MSD 株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1165	MSD 株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1165	MSD 株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1220	科研製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1220	科研製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1223	第一三共株式会社の依頼による DS-7300a の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1223	第一三共株式会社の依頼による DS-7300a の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1223	第一三共株式会社の依頼による DS-7300a の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1223	第一三共株式会社の依頼による DS-7300a 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
安全性情報等	国がん東病院	K0292	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0395	バイエル薬品株式会社の依頼による骨転移性去勢抵抗性前立腺癌 (CRPC) 患者を対象とした BAY 88-8223 (塩化ラジウム-223) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	国がん東病院	K0587	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認

等			を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K0602	MSD 株式会社の依頼による早期非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0629	中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした R05532961 (Ipatasertib) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0653	サノフィ株式会社の依頼による SAR408701 の第Ⅰ / Ⅰb 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0670	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0675	エーザイ株式会社の依頼による臨床第 1b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0680	乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0689	日本イーライリリー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835219) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K0716	小野薬品工業株式会社による結腸又は直腸がん患者を対象とした ONO-4538 の第Ⅱ / Ⅲ 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0719	メドベイス・ジャパン株式会社 (国内管理人) の依頼による LOX0-292 の第Ⅰ / Ⅱ 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K0773	楽天メディカル株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認

等			ASP-1929 の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報等	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	K0788	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0795	MSD 株式会社の依頼による肝細胞癌を対象とした E7080/MK-7902 (Lenvatinib) 及び MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K0829	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0830	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	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	K0848	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-3475/MK-7339 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0849	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-3475/MK-7339 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K0850	MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-7339 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0857	血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とする DS-8201a 療法の多施設共同臨床第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0868	切除不能な進行・再発胃がん・食道がん患者に対するニボルマブと ASP-1929 を用いた光免疫療法(PIT)の併用療法の安全性及び有効性を評価する第Ⅰb 相臨床試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0871	MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0878	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	K0884	血漿遊離 DNA から EGFR 遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0886	MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0895	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0898	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0901	エーザイ株式会社の依頼による胆管癌患者を対象とした E7090 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0902	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0906	アヅヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0910	アステラス製薬株式会社の依頼による enfortumab vedotin(ASG-22CE) の	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認

等			第Ⅱ相試験	当性について審議した。		
安全性情報等	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	K0916	アヅヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ/Ⅰb相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0917	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K0927	血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K0939	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局所進行又は転移を伴う日本人非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象とする Poziotinib の第Ⅰ/Ⅱ相用量設定試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0940	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0944	MSD 株式会社の依頼による高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象とした MK-3475 と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0950	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0951	第1・2世代 EGFR-TKI 治療後、脳転移単独増悪(T790M 変異陰性/不明)も	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

等			しくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後 Systemic PD (T790M 変異陰性) を示した EGFR 変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第II相試験 (医師主導治験)	当性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K0952	アヅヴィ合同会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K0959	アストラゼネカ株式会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0959	アストラゼネカ株式会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0959	アストラゼネカ株式会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K0974	腺癌患者を対象としたニボルマブの第III相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0975	ファイザー株式会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0979	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0982	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第1b/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	K0988	アストラゼネカ株式会社の依頼による上皮成長因子受容体 (EGFR) 変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第III相無作為化多施設国際共同3群比較試験 (NeoADAURA)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K0994	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0997	武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0998	血漿遊離 DNA から ROS1 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するエヌトレクチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験（医師主導試験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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（医師主導試験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1003	中外製薬株式会社の依頼による免疫療法をベースとした複数の併用療法の第Ⅰ b /Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1007	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌及び胃がんを対象とした ONO 4538 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1008	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌及び胃がんを対象とした ONO 4538 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1009	MSD 株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした MK-3475 と MK-7902 (E7080) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1013	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7702/ONO-7703 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1015	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした GDC-9545 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1016	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1017	ファイザー株式会社の依頼による BRAF 変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第Ⅲ相試験（BREAKWATER 試験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	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	K1034	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1035	MSD 株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象とした MK-7902/E7080（レンバチニブ）と MK-3475（ペムプロリズマブ）の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1038	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1040	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K1054	HR 陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ペバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1054	HR 陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ペバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1056	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象とした ABT-263 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1064	アストラゼネカ株式会社の依頼による胃及び胃食道接合部がんを対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1065	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象とした ABT-263 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	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	K1070	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1072	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1076	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Dato-DXd の第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1077	HER2 陽性胃癌患者を対象とした Trastuzumab Deruxtecan 術前化学療法の第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	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	K1086	MSD 株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした MK-3475 (ペムプロリズマブ) と MK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1092	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1093	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1102	治験国内管理人シミック株式会社の依頼による Taletrectinib (AB-106) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1105	エーザイ株式会社の依頼による E7386 とペムプロリズマブの第Ⅰ b/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1106	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ b/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認

等			ムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K1121	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1122	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1123	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K1130	MSD 株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象とした MK-4280A の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1133	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1136	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による再発／難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象とした INCMOR00208 の第 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1137	PRA ヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）の依頼による子宮頸癌患者を対象とした tisotumab vedotin の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1138	武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした TAK-788 の第 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1139	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による局所進行頭頸部癌患者を対象とした、 Debio 1143 と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1139	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による局所進行頭頸部癌患者を対象とした、 Debio 1143 と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1140	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	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	K1148	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

等				当性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	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 lemparlimab とアザシチジン及び/又はベネトクラクスの第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1156	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1156	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1160	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオンメルチニブの第Ⅲ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1161	サノフィ株式会社の依頼による進行性胃部又は胃食道接合部（GEJ）腺癌患者を対象とした tusamitamab ravtansine（SAR408701）の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1162	HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第Ⅱ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1165	MSD 株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした MK-3475（ベムプロリズマブ）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	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	K1177	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Oleclumab 及び Monalizumab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1180	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による固形がん患者を対象とした Bintrafusp alfa（M7824）の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1182	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	K1190	アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-383 の第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K1199	バイエル薬品株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K1205	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による未治療びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫を対象とした tafasitamab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1207	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1208	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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
安全性情報等	国がん東病院	K1215	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	国がん東病院	K1216	(治験国内管理人) PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象とした ALX148 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1217	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	K1225	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌に対する術後補助療法における MK-6482 と MK-3475 の併用療法の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1226	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	K1234	(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 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1235	シミック株式会社 (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	K1235	シミック株式会社 (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	K1239	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1241	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 BI907828 の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1251	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
モニタリング	国がん東病院	K0736	TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 II 相臨床試験 (医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	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 I b 相/第 II 相臨床試験 (医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	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)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	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)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0830	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第 II 相試験 (医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0830	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第 II 相試験 (医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0857	血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の	省略	承認

グ			対象とする DS-8201a 療法の多施設共同臨床第Ⅱ相試験(医師主導治験)	適切性について審議した。		
モニタリング	国がん東病院	K0884	血漿遊離 DNA から EGFR 遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0885	血漿遊離 DNA から ALK 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0937	切除可能 discreteN2ⅢA-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に術前術後の免疫療法を加えた Quadruple-modality 治療の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0974	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)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	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)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K1054	HR 陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ペバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K1162	HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第Ⅱ相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	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	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
監査	国がん東病院	K0735	再発・治療抵抗性の造血器悪性腫瘍患者を対象とする、Nivolumab 単剤療法の安全性・有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	監査報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認

治験の実施の適否	国がん中央病院	中 5111	中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
治験の実施の適否	国がん中央病院	中 5112	マルホ株式会社の依頼による M529101 の第 II 相試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
治験の実施の適否	国がん中央病院	中 5113	(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 相試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4273	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475(pembrolizumab)の第 III 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 11 月 18 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書 14 版 2211 月改訂(西暦 2022 年 11 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4419	MSD 株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第 III 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 11 月 17 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書 14 版 2211 月改訂(西暦 2022 年 11 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4426	小野薬品工業株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)の第 III 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 11 月 15 日付) 説明文書、同意文書 本体第 22 版_221207IRB(西暦 2022 年 11 月 9 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4444	エーザイ株式会社の依頼による臨床第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 11 月 22 日付) 説明文書、同意文書 パート 2 拡張 13 版 221207IRB(西暦 2022 年 11 月 21 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4457	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性 NSCLC 患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第 III 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 11 月 22 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Gemcitabine_SmPC2 版(西暦 2022 年 11 月 8 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4514	MSD 株式会社の依頼による胃がんを対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第 III 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 11 月 21 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書 14 版 2211 月改訂(西暦 2022 年 11 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4517	MSD 株式会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 11 月 1 日付)	承認

る変更					月 22 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書 13 版 2210 月改訂 (西暦 2022 年 10 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 レターMK-4280A 第 8 版誤記について (西暦 2022 年 10 月 18 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書 14 版 2211 月改訂 (西暦 2022 年 11 月 1 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4563	MSD 株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象とした E7080(レンバチニブ)及び 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 11 月 22 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書 14 版 2211 月改訂 (西暦 2022 年 11 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4576	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 11 月 22 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書 14 版 2211 月改訂 (西暦 2022 年 11 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4594	MSD 株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした MK-3475(ペムプロリズマブ)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 11 月 22 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書 14 版 2211 月改訂 (西暦 2022 年 11 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4628	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 11 月 18 日付) 治験薬概要書又は添付文書 レター8 版英語版の誤記 221018 (西暦 2022 年 10 月 18 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書 14 版 2211 月改訂 (西暦 2022 年 11 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) Ni-HiGH IB21 補遺 01 (西暦 2022 年 11 月 21 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Ni-HiGH IB21 補遺 01 (西暦 2022 年 11 月 21 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 11 月 15 日付) 治験実施計画書 別紙 2_JPN-1 版 221031(西暦 2022 年 10 月 31 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Carboplatin 第 1 版 (西暦 2022 年 7 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Cisplatin 第 1 版(西暦 2022	承認

					年 7 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Gemcitabine 第 1 版 (西暦 2022 年 7 月 28 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4661	アッヴィ合同会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 11 月 22 日付) 治験薬概要書又は添付文書 4 版補遺 1_ABBV-151_2210 月 (西暦 2022 年 10 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4676	アストラゼネカ株式会社の胆道がん患者を対象としたデュルバルマブの第 III 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 11 月 22 日付) 説明文書、同意文書 本体第 13 版_221207IRB (西暦 2022 年 11 月 21 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 11 月 18 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書 14 版 2211 月改訂 (西暦 2022 年 11 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4694	アステラス製薬株式会社の依頼による Zolbetuximab の第 II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 11 月 22 日付) 治験薬概要書又は添付文書 アブラキサン_SmPC_211006 (西暦 2021 年 10 月 6 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4700	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-7902(レン バチニブ)/MK-3475(ペムプロリズマブ)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 11 月 18 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書 14 版 2211 月改訂 (西暦 2022 年 11 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4711	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 11 月 18 日付) 説明文書、同意文書 フェーズ 1b 拡大第 8 版 221207IRB (西暦 2022 年 11 月 15 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4717	MSD 株式会社の依頼による胃癌を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第 III 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 11 月 22 日付) 治験実施計画書 本体第 06 版 EJ220928 (西暦 2022 年 9 月 28 日付) 治験実施計画書 別紙 3_221004 (西暦 2022 年 10 月 4 日 付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書 14 版 2211 月改訂 (西暦 2022 年 11 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) NMSC-PD1_書式10_添付16(西暦2022年11月11日付) 治験薬概要書又は添付文書【OPD】添付文書_第16版(西暦2022年11月11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) NMSC-PD1_書式10(西暦2022年11月16日付) 治験実施計画書 治験実施計画書_別紙1_ver3.8(西暦2022年11月16日付) 治験薬概要書又は添付文書 治験薬概要書第21版 補遺01(西暦2022年11月16日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4743	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475(ペムブロリズマブ)、MK-7902(レンバチニブ)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年11月18日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書14版2211月改訂(西暦2022年11月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4746	R05541267 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) ATTACK_書式10(西暦2022年11月16日付) 治験実施計画書 Protocol_ver5.1(西暦2022年11月16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11月22日付) 治験実施計画書 別冊1_第22版221028(西暦2022年10月28日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4771	中外製薬株式会社の依頼による OBP-301 の第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年11月22日付) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 治験へのご協力の御礼221012(西暦2022年10月12日付) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 治験対象患者のご紹介のお願い221012(西暦2022年10月12日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4776	MSD 株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年11月18日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書14版2211月改訂(西暦2022年11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11月16日付)	承認

					治験実施計画書 PRT お知らせレターEJ221019(西暦2022年10月19日付)	
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(ペムプロリズマブ)及びE7080/MK-7902(レンパチニブ)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11月17日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書14版2211月改訂(西暦2022年11月1日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2022年11月21日付) その他 JPCS 治験薬代替投与ガイド第1.1版(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	T4846	MSD株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたMK-3475(ペムプロリズマブ)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2022年11月15日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書14版2211月改訂(西暦2022年11月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4852	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2022年11月22日付) 治験薬概要書又は添付文書 R07197597 第6版 EJ220530(西暦2022年5月30日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	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1b/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11月21日付) 治験実施計画書 本体第6版 E221018(西暦2022年10月18日付) 治験実施計画書 別紙1_第7版 221111(西暦2022年11月11日付) 治験薬概要書又は添付文書 MOR00208 第17版 E221007(西暦2022年10月7日付) 説明文書、同意文書 長期継続第1版 221207IRB(西暦2022年11月16日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4867	ニボルマブとイピリムマブの第Ⅱ相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) T4867_治験に関する変更申請書(西暦2022年11月14日付) 治験薬概要書又は添付文書 T4867_IB 第21版(西暦2022年11月14日付) 説明文書、同意文書 T4867_ICF 第9版(西暦2022年11月14日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4868	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)(西暦2022年11月)	承認

る変更					月 14 日付) 治験実施計画書 4.0 (西暦 2022 年 11 月 2 日付) 治験実施計画書 別冊 1.6 (西暦 2022 年 11 月 2 日付) 説明文書、同意文書 8.0 (西暦 2022 年 11 月 14 日付)	
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 11 月 22 日付) 治験実施計画書 本体改訂 3 版 EJ220822 (西暦 2022 年 8 月 22 日付) 治験実施計画書 COVID-19 付録 EJ220830 (西暦 2022 年 8 月 30 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ラゼルチニブ第 11 版 EJ220707 (西暦 2022 年 7 月 7 日付) 治験薬概要書又は添付文書 アミバンタマブ第 8 版 EJ220708 (西暦 2022 年 7 月 8 日付) 説明文書、同意文書 本体第 9 版_221207IRB (西暦 2022 年 11 月 19 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4879	アムジェン株式会社の依頼による非介入バイオマーカー試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 11 月 15 日付) 治験実施計画書 本体第 5E220926 (西暦 2022 年 9 月 26 日付) 治験実施計画書 国内追加事項第 6 版 220930 (西暦 2022 年 9 月 30 日付) 治験実施計画書 補遺 #6E_221012 (西暦 2022 年 10 月 12 日付) 治験実施計画書 本体第 5 版 J221017 (西暦 2022 年 10 月 17 日付) 説明文書、同意文書 本体第 5 版_221207IRB (西暦 2022 年 11 月 9 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 11 月 22 日付) 治験薬概要書又は添付文書 AMG757 第 8 版 EJ220920 (西暦 2022 年 9 月 20 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 11 月 15 日付) 説明文書、同意文書 本体第 9 版_221207IRB (西暦 2022 年 11 月 14 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4891	バイエル薬品株式会社の依頼によるレゴラフェニブとニボルマブの第 II 相	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 11 月 14 日付)	承認

る変更			試験		月 15 日付) 治験薬概要書又は添付文書 21 版補遺 010N0-4538_J (西 暦 2022 年 10 月 31 日付)	
治験に關する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に關する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 11 月 21 日付) 治験実施計画書 本体 06 版 EJ220902 (西暦 2022 年 9 月 2 日付) 説明文書、同意文書 分子プレ第 8 版 221207IRB (西暦 2022 年 11 月 14 日付) 説明文書、同意文書 本体第 10 版_221207IRB (西暦 2022 年 11 月 14 日付)	承認
治験に關する変更	国がん中央病院	T4905	ペムプロリズマブ及びオラパリブの第 II 相試験 (医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に關する変更申請書 (書式 10) T4905_治験に關する 変更申請書 (西暦 2022 年 11 月 14 日付) 治験薬概要書又は添付文書 T4905_キイトルーダ添文 (第 13 版) (西暦 2022 年 11 月 14 日付) 治験薬管理手順書 T4905_治験薬管理手順書 (第 4 版) (西暦 2022 年 11 月 14 日付)	承認
治験に關する変更	国がん中央病院	T4907	MSD 株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象とした MK-7902/E7080 (レ ンバチニブ) と MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第 III 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に關する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 11 月 22 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書 14 版 2211 月改訂 (西暦 2022 年 11 月 1 日付)	承認
治験に關する変更	国がん中央病院	T4908	MSD 株式会社の依頼による高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象とし た MK-3475 と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単 独療法の第 III 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に關する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 11 月 18 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書 14 版 2211 月改訂 (西暦 2022 年 11 月 1 日付)	承認
治験に關する変更	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。	治験に關する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 11 月 22 日付) 治験実施計画書 レター EJ221108 (西暦 2022 年 11 月 8 日付)	承認
治験に關する変更	国がん中央病院	T4921	MSD 株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 (ペムブ ロリズマブ) /MK-7339 (オラパリブ) の第 III 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に關する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 11 月 18 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書 14 版 2211 月改訂 (西暦 2022 年 11 月 1 日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T4934	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 11 月 14 日付）説明文書、同意文書 本体第 8 版_221207IRB（西暦 2022 年 11 月 13 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4937	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 11 月 16 日付） 説明文書、同意文書 妊娠と出産の調査 3 版 221207IRB（西暦 2022 年 11 月 14 日付） 説明文書、同意文書 本体第 6 版_221207IRB（西暦 2022 年 11 月 14 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 11 月 24 日付） 説明文書、同意文書 本体第 5 版_221207IRB（西暦 2022 年 11 月 12 日付） その他 服薬日誌第 2 版 221112（西暦 2022 年 11 月 12 日付）	承認
治験に関する変更	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）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 11 月 16 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ダブラフェニブ第 14 版 EJ220801（西暦 2022 年 8 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書 トラメチニブ第 14 版 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	T4943	MSD 株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした MK-3475 と MK-7902（E7080）の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 11 月 21 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書 14 版 2211 月改訂（西暦 2022 年 11 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4944	PRA ヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 11 月 16 日付） 治験実施計画書 別紙 1_第 4 版 EJ221004（西暦 2022 年 10 月 4 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4951	エーザイ株式会社の依頼によるレミトロ点滴静注用 300 μ g 特定使用成績調査－再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫及び皮膚 T 細胞性リンパ腫患者における安全性に関する調査（全例調査）－	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 11 月 22 日付） 治験薬概要書又は添付文書 レミトロ添付文書 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 レミトロ添付文書 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	T4962	治験国内管理人日本臨床研究オペレーションズ株式会社の依頼による CYH33 の第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 11 月 21 日付） 治験実施計画書 WT1 抗原及び ER 抗原に関してレター（西暦 2022 年 10 月 31 日付） 治験実施計画書 遺伝子変異の定義に関してレター（西暦 2022 年 11 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4963	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 11 月 14 日付）説明文書、同意文書 本体第 8 版_221207IRB（西暦 2022 年 11 月 13 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 11 月 24 日付） 説明文書、同意文書 RBR 第 4 版 221207IRB（西暦 2022 年 11 月 24 日付） 説明文書、同意文書 本体第 4 版_221207IRB（西暦 2022 年 11 月 24 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4971	住友ファーマ株式会社の依頼による第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 11 月 21 日付） 治験実施計画書 レター第 3 版 EJ221102（西暦 2022 年 11 月 2 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4977	アヅヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 11 月 21 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書 14 版 2211 月改訂（西暦 2022 年 11 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4979	MSD 株式会社の依頼による MK-7684A の第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 11 月 16 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書 14 版 2211 月改訂（西暦 2022 年 11 月 1 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 とペムプロリズマブの第Ⅰ b/Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 11 月 14 日付） 説明文書、同意文書 第 2 相パート第 7 版 221207IRB（西暦 2022 年 11 月 14 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 とペムプロリズマブの第Ⅰ b/Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 11 月 15 日付）	承認

					治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書 14 版 2211 月改訂（西暦 2022 年 11 月 1 日付）	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 11 月 22 日付） 治験実施計画書 別冊 1_第 8 版 221025（西暦 2022 年 10 月 25 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4986	エーザイ株式会社の依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象としたタズベリク錠 200mg の特定使用成績調査（全例調査）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 11 月 22 日付） 治験薬概要書又は添付文書 タズベリク添付文書 3 版 2205 月改訂（西暦 2022 年 5 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書 タズベリク添付文書 4 版 2209 月改訂（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	T5000	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 11 月 16 日付） 治験薬概要書又は添付文書 BMS-986416 第 7 版 EJ22824（西暦 2022 年 8 月 24 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	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 11 月 22 日付） 治験実施計画書 12~18 歳の患者を対象とした受容性調査（西暦 2022 年 11 月 15 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5006	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした DS-8201a(ラスツズマブ デルクステカン)の第 III 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 11 月 16 日付） 治験実施計画書 PRO 免除に関するガイダンス説明メモ EJ（西暦 2022 年 10 月 31 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5015	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第 III 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 11 月 14 日付） 説明文書、同意文書 本体第 7 版_221207IRB（西暦 2022 年 11 月 12 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5023	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2022 年 11 月 21 日付） 治験薬概要書又は添付文書 21 版補遺 01ONO-4538_EJ(西暦 2022 年 10 月 10 日付) 説明文書、同意文書 本体第 5 版_221207IRB（西暦 2022 年 11 月 21 日付）	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T5025	MSD 株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象とした MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 11 月 22 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書 14 版 2211 月改訂 (西暦 2022 年 11 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5026	MSD 株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象とした MK-4280A の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 11 月 16 日付) 説明文書、同意文書 本体第 4 版_221207IRB (西暦 2022 年 11 月 14 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5035	MSD 株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 11 月 22 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書 14 版 2211 月改訂 (西暦 2022 年 11 月 1 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 11 月 15 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ医薬品 27 版 2211 月改訂 (西暦 2022 年 11 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 14 版 2211 月改訂 (西暦 2022 年 11 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5058	バイエル薬品株式会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 11 月 21 日付) その他 服薬日誌 BID 投与_錠剤 1 日 2 回 (西暦 2022 年 11 月 11 日付) その他 服薬日誌 QD 投与_錠剤 1 日 1 回 (西暦 2022 年 11 月 11 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5060	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアベマシクリブ (LY2835291) の第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 11 月 22 日付) 治験実施計画書 補遺 JP04(a)EJ220825 (西暦 2022 年 8 月 25 日付) 説明文書、同意文書 本体第 4 版_221207IRB (西暦 2022 年 11 月 21 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5061	ファイザー株式会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 11 月 21 日付) 治験参加カード 治験参加証第 2 版 221111 (西暦 2022 年 11 月 11 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5062	アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラ	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 11	承認

る変更			クスの第Ⅲ相試験		月 17 日付) 治験参加カード 治験参加証第 2 版 221117 (西暦 2022 年 11 月 17 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5069	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリマブの第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 11 月 21 日付) 治験実施計画書 別紙 1_第 2 版 EJ221018 (西暦 2022 年 10 月 18 日付) 治験実施計画書 本体 1.0-1 版 J221018 (西暦 2022 年 10 月 18 日付) 治験薬概要書又は添付文書 レンバチニブ添付文書 1 版 220728 (西暦 2022 年 7 月 28 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5073	アムジェン株式会社の依頼による第 I b 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 11 月 16 日付) 治験薬概要書又は添付文書 AMG757 第 8 版 EJ220920 (西暦 2022 年 9 月 20 日付) 説明文書、同意文書 本体第 3 版_221207IRB (西暦 2022 年 11 月 2 日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 健康被害発生時の補償について 221102 (西暦 2022 年 11 月 2 日付)	承認
治験に関する変更	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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 11 月 15 日付) 治験実施計画書 1.3_日本語 (西暦 2022 年 10 月 19 日付) 治験実施計画書 1.3_英語 (西暦 2022 年 10 月 19 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 30 日付) 治験薬概要書又は添付文書 アバスチン_4 (西暦 2022 年 6 月 30 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 29 日付) 治験薬概要書又は添付文書 パラプラスチン_1 (西暦 2022 年 7 月 29 日付) 安全性情報に関する手順書 2.0 (西暦 2022 年 11 月 14 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5080	MSD 株式会社の依頼による試験第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 11 月 22 日付) 治験実施計画書 PRT お知らせレター-EJ221108 (西暦 2022 年 11 月 8 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5085	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2022 年 11 月 16 日付)	承認

					治験薬概要書又は添付文書 5 版補遺 1FDC_EJ220630 (西暦 2022 年 6 月 30 日付) 治験薬概要書又は添付文書 9 版補遺 1Relatlimab_EJ(西暦 2022 年 6 月 30 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ONO-4538 第 21 版 EJ220701 (西暦 2022 年 7 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 21 版補遺 01ONO-4538_EJ(西暦 2022 年 10 月 10 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5097	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたアミバンタマブ皮下投与製剤の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 11 月 22 日付) 治験実施計画書 別冊第 5 版 221111 (西暦 2022 年 11 月 11 日付) 治験参加カード 治験参加証第 2 版 221121 (西暦 2022 年 11 月 21 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5098	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 BI907828 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 11 月 22 日付) 治験実施計画書 本体第 2 版 EJ221018 (西暦 2022 年 10 月 18 日付) 治験実施計画書 PRT 明確化のためのレターEJ22113 (西暦 2022 年 11 月 3 日付) 説明文書、同意文書 本体第 4 版_221207IRB (西暦 2022 年 11 月 21 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5100	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 11 月 17 日付) その他 便採取キットマニュアル(西暦 2022 年 11 月 17 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5102	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) PRTv4_ICFv3_IB 補(西暦 2022 年 11 月 21 日付) 治験実施計画書 PRTv4.0 (西暦 2022 年 11 月 17 日付) 治験薬概要書又は添付文書 IB 補遺 01 日英(西暦 2022 年 11 月 21 日付) 説明文書、同意文書 ICFv3 (西暦 2022 年 11 月 17 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5103	メルクバイオフーマ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 Xevinapant 及び放射線療法の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2022 年 11 月 22 日付) 治験実施計画書 本体第 3 版 EJ220817 (西暦 2022 年 8	承認

					月 17 日付) 説明文書、同意文書 本体第 4 版_221207IRB (西暦 2022 年 11 月 22 日付) その他 投与日誌第 3 版 220908 (西暦 2022 年 9 月 8 日付)	
安全性情報等	国がん中央病院	T4085	(国内管理人)株式会社新日本科学 PPD の依頼による黒色腫患者を対象とした MEK162 および LGX818 とベムラフェニブ および LGX818 と比較する第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4120	アストラゼネカ株式会社の依頼による原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4198	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象とした BMS-936558(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4232	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	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 / II a 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4405	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	T4421	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を対象とした BMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4425	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4441	アステラス製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象とした ASP2215(gliteritinib)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	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	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	T4502	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	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	T4567	メドペイス・ジャパン株式会社(国内管理人)の依頼による LOX0-292 の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4575	ブリ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	T4586	アヅヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4605	アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(ステージⅠ～Ⅲ)の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4606	DS-3032b の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4613	TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4634	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	T4635	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4636	楽天メディカル株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたASP-1929 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4642	ニボルマブの第Ⅰ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4657	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による固形癌患者を対象としたアベルマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4660	アストラゼネカ株式会社の依頼による尿路上皮がんのデュルバルマブ、tremelimumab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4661	アヅヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4662	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4663	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4674	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4675	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4676	アストラゼネカ株式会社の胆道がん患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4678	協和キリン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	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	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	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	T4720	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	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	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

等				当性について審議した。		
安全性情報等	国がん中央病院	T4746	R05541267 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4749	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4749	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	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	T4769	大原薬品工業株式会社の依頼による OP-10 の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4769	大原薬品工業株式会社の依頼による OP-10 の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4769	大原薬品工業株式会社の依頼による OP-10 の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4772	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4773	卵巣癌、卵管癌又は腹膜癌を対象としたセジラニブとオラパリブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	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	T4782	R05541267 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

等				当性について審議した。		
安全性情報等	国がん中央病院	T4784	アッヴィ合同会社の依頼による第 I / I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4787	中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4789	内視鏡治療後の瘢痕上又は近傍に生じた表在性食道扁平上皮癌に対する CryoBalloon Ablation System (CBAS) を使用した冷凍アブレーション治療の有効性・安全性評価試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	T4814	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4815	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による JCAR017 の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4816	大鵬薬品工業株式会社の依頼による骨肉腫患者を対象とした TAS-115 (pamufetinib) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

			ブ) の第Ⅲ相試験			
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 (医師主導試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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 (医師主導試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4834	膵癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験 (医師主導試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4834	膵癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験 (医師主導試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4839	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4839	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4842	アヅ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	T4850	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4852	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした GDC-9545 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4853	第一三共株式会社の依頼による T-DXd の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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 1b/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	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	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	T4881	中外製薬株式会社の依頼による免疫療法をベースとした複数の併用療法の第Ⅰb/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	T4888	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした Durvalumab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4890	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4892	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による未治療マン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	T4900	MSD 株式会社の依頼によるペムプロリズマブ及びオラパリブの第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4905	ペムプロリズマブ及びオラパリブの第Ⅱ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4907	MSD 株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象とした MK-7902/E7080（レンバチニブ）と MK-3475（ペムプロリズマブ）の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4908	MSD 株式会社の依頼による高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象とした MK-3475 と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4910	アヅヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4913	Niraparib PhaseⅡ 試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4914	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4916	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	T4926	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした AZD9833（camizestrant）の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4931	血漿遊離 DNA から RET 融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌に対するセルベルカチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4934	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4935	日本イーライリリー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835291)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	T4943	MSD 株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした MK-3475 と MK-7902 (E7080) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4947	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による JCAR017 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	T4953	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした AZD9833 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4957	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4957	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4958	血漿遊離 DNA から ROS1 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するエヌトレクチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4962	治験国内管理人日本臨床研究オペレーションズ株式会社の依頼による	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認

等			CYH33 の第Ⅱ相試験	当性について審議した。		
安全性情報等	国がん中央病院	T4963	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4964	中外製薬株式会社の依頼による 1 レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象とした R07030816 (mosunetuzumab) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4965	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	T4970	治験国内管理人シミック株式会社の依頼による Taletrectinib (AB-106) の第 2 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4972	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4973	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4977	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	T4982	エーザイ株式会社の依頼による E7386 とペムプロリズマブの第Ⅰ b/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4983	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4984	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による Sacituzumab Govitecan の第 1/2 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4990	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による慢性移植片対宿主病を対象とした ME3208 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4991	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4994	武田薬品工業株式会社の依頼による第 I b/ II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4997	メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による第 1/2 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4998	中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5000	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5001	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による固形がん患者を対象とした Bintrafusp alfa (M7824) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5002	治験国内管理人シミック株式会社の依頼による固形がん患者を対象とした Taletrectinib (AB-106/DS-6051b) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5009	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	T5017	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	国がん中央病院	T5023	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5025	MSD 株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象とした MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5026	MSD 株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象とした MK-4280A の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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3相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5038	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による局所進行頭頸部癌患者を対象とした、 Debio 1143 と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第3相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5041	治験国内管理人の日本臨床研究オペレーションズ株式会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5043	ファイザー株式会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5048	(治験国内管理人) PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象とした ALX148 の第II/III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5049	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	T5058	バイエル薬品株式会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5060	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアベマシクリブ (LY2835291) の第II相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5062	アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5063	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	T5065	ブリグチニブの第II相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5068	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第I/II相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

等				当性について審議した。		
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	T5072	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5073	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰb相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5079	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	国がん中央病院	T5085	ブリistol・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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	T5094	タゼメトスタットの第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	T5096	シミック株式会社 (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	T5096	シミック株式会社 (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	T5098	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 BI907828 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5100	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	T5102	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	T5103	メルクバイオフーマ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 Xevinapant 及び放射線療法の第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