

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：	2023/02/22 15:00 ～16:30
開催場所：	国立がん研究センター築地キャンパス 特別会議室/国立がん研究センター柏キャンパス 先端医療開発センター3階セミナールーム1 (Web会議)
出席委員名：	山本 昇 (委員長)、奥坂 拓志 (副委員長)、大森 勇一、神里 彩子、花岡 英紀、伊豆津 宏二、岩田 慎太郎、沖田 南都子、梶野 浩司、加藤 健、並川 健二郎、濱田 哲暢、古川 哲也
出席委員数/全委員数：	13/14

審査事項	病院名	管理番号	依頼者または自ら 治験を実施する者	公表課題名	審議内容	審査資料等	審議結果
治験の実施 の適否	国がん中央病 院	中 5125	インサイト・バイ オサイエンシズ・ ジャパン合同会社	特定の進行固形癌患者を対象とした INCB099280 の安 全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を検討する第 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 5126	大熊 裕介	未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン +パクリタキセル+ペムブロリズマブ+レンバチニ ブの第 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 5127	森實 千種	BRAF 融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠 腫または腺癌に対するビニメチニブの第 II 相医師主 導治験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等 について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥 当性について審議した。	省略	承認
治験の実施 の適否	国がん中央病 院	中 5128	第一三共株式会社	エザルミア錠一般使用成績調査	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等 について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥 当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病 院	T3872	中外製薬株式会社	Ro4368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の 第 III 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ て課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病 院	T4143	日本イーライリリ ー株式会社	進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラ ント単剤又は Abemaciclib 併用の第 III 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ て課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病 院	T4340	小野薬品工業株式 会社	胃がん術後患者を対象とした ONO-4538 (Nivolumab) 第 III 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ て課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病 院	T4452	第一三共株式会社	乳癌患者を対象とした 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	国がん中央病 院	T4457	アストラゼネカ株 式会社	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ て課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病 院	T4459	バイエル薬品株式 会社	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ て課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

継続審査	国がん中央病院	T4567	メドペイス・ジャパン株式会社	LOX0-292 の第 I / II 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4683	MSD 株式会社	第 I 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4688	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4689	グラクソ・スミスクライン株式会社	第 I 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4793	第一三共株式会社	第 I 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4797	武田薬品工業株式会社	第 I 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4798	アッヴィ合同会社	第 I b 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4914	中外製薬株式会社	第 I 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4916	中外製薬株式会社	第 I 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4921	MSD 株式会社	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4923	カルナバイオサイエンス株式会社	第 I 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T5032	アステラス製薬株式会社	第 I / I b 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T5033	アムジェン株式会社	AMG 193 の第 I / I b / II 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T5034	大鵬薬品工業株式会社	第 I 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

継続審査	国がん中央病院	T5035	MSD 株式会社	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T5036	株式会社新日本科学 PPD	神経膠腫患者を対象とした AG-881 (vorasidenib) の第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T5037	本間 義崇	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)	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4085	株式会社新日本科学 PPD	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2023 年 2 月 6 日付) 治験実施計画書 治験終了のお知らせレター EJ230123 (西暦 2023 年 1 月 23 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4085	株式会社新日本科学 PPD	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2023 年 2 月 7 日付) 説明文書、同意文書 (西暦 2023 年 1 月 15 日付) 説明文書、同意文書 (西暦 2023 年 1 月 15 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4284	MSD 株式会社	悪性黒色腫を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2023 年 2 月 6 日付) 治験薬概要書又は添付文書 23 版についてお知らせレターEJ (西暦 2023 年 1 月 17 日付) 治験薬概要書又は添付文書 23 版正誤表 230124 (西暦 2023 年 1 月 24 日付)	承認
治験に関する変更	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	第Ⅰ/Ⅱa 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2023 年 2 月 3 日付) 治験実施計画書 レターEJ230126 (西暦 2023 年 1 月 26 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4399	小野薬品工業株式会社	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 2023 年 2 月 7 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ONO-4578 第 9 版 EJ230201 (西暦 2023 年 2 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4421	ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2023 年 2 月 3 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ニボルマブ第 21 版 EJ220701 (西暦 2022 年 7 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ニボルマブ 21 版補遺 01EJ221010 (西暦 2022 年 10 月 10 日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T4508	第一三共株式会社	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2023年1月25日付） 治験実施計画書 補遺第1版 EJ220916（西暦2022年9月16日付） 治験実施計画書 補遺1版誤記修正メモ EJ221101（西暦2022年11月1日付） 治験実施計画書 PRT 補遺に関するご連絡レター 23112（西暦2023年1月12日付） 説明文書、同意文書 口腔粘膜炎サブスタディ 1版 23222IR（西暦2023年1月5日付） 説明文書、同意文書 本体第11.1版_230222IRB（西暦2023年1月5日付） その他 初回投与前用質問表 1版 221102（西暦2022年11月2日付） その他 口腔ケアガイド第1版 221117（西暦2022年11月17日付） その他 質問表第1版 230105（西暦2023年1月5日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4585	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	長期追跡調査	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） 改訂第2.0版（西暦2023年2月7日付） 治験実施計画書 本体改訂第2版 EJ220801（西暦2022年8月1日付） 説明文書、同意文書 本体第4版_230222IRB（西暦2023年2月3日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4612	アストラゼネカ株式会社	未治療マントル細胞リンパ腫患者に対する Acalabrutinib の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年2月6日付） 治験薬概要書又は添付文書 リツキシマブ製品概要 EJ211007（西暦2021年10月7日付） 治験薬概要書又は添付文書 ベンダムスチン製品概要 EJ211014（西暦2021年10月14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	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2023年2月7日付） 治験薬概要書又は添付文書 23版についてのお知らせレター-EJ（西暦2023年1月17日付） 治験薬概要書又は添付文書 23版正誤表_230124（西暦2023年1月24日付） 説明文書、同意文書 本体第11版_230222IRB（西暦2023年2月6日付）	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T4637	MSD 株式会社	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 2023 年 1 月 30 日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475 第 23 版 EJ+正誤表 (西暦 2022 年 10 月 26 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4641	MSD 株式会社	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プ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プロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムプ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 2023 年 2 月 1 日付) 治験実施計画書 PRT のお知らせレター EJ230117 (西暦 2023 年 1 月 17 日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475 第 23 版 EJ221026 (西暦 2022 年 10 月 26 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	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 2023 年 1 月 30 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Carboplatin 第 2 版 230116 (西暦 2023 年 1 月 16 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4661	アッヴィ合同会社	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 2023 年 2 月 8 日付) 治験実施計画書 分冊第 5 版 230111 (西暦 2023 年 1 月 11 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4678	協和キリン株式会社	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 2023 年 2 月 8 日付) 治験実施計画書 本体第 2 版 J221227 (西暦 2022 年 12 月 27 日付) 治験実施計画書 別冊第 1.6 版 J230116 (西暦 2023 年 1 月 16 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ME-401 第 9 版 J221221 (西暦 2022 年 12 月 21 日付) 説明文書、同意文書 本体第 5 版_230222IRB (西暦 2023 年 1 月 31 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	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 2023 年 2 月 7 日付) 治験薬概要書又は添付文書 23 版についてのお知らせレター EJ (西暦 2023 年 1 月 17 日付) 治験薬概要書又は添付文書 23 版正誤表_230124 (西暦 2023 年 1 月 24 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	非小細胞肺癌患者を対象とした MK-7902(レンバチニブ)/MK-3475(ペムブロリズマブ)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年2月6日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475 第23版EJ+正誤表(西暦2022年10月26日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4704	ノバルティスファーマ株式会社	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2023年2月6日付) 説明文書、同意文書 本体第7版_230222IRB(西暦2023年1月27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	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2023年2月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475 第23版EJ+正誤表(西暦2022年10月26日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4720	本間 義崇	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) NAVIGATION_書式10(西暦2023年2月7日付) 治験実施計画書 治験実施計画書_第10版レター(西暦2023年2月7日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4739	加藤 健	食道がん患者を対象とした根治的放射線療法と抗PD-1抗体薬併用による探索的多施設共同非盲検医師主導治験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) NOBEL 書式10_安全性SOP2.0(西暦2023年2月3日付) 安全性情報に関する手順書 安全性 SOP2.0(西暦2023年2月3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	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2023年2月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475 第23版EJ+正誤表(西暦2022年10月26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	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2023年2月3日付) 治験実施計画書 レターEJ230105(西暦2023年1月5日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4769	大原薬品工業株式会社	OP-10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2023年1月30日付) 治験実施計画書 本体第9版 J221223(西暦2022年12月23日付) 治験薬概要書又は添付文書 OP-10 第6版 J221223(西暦2022年12月23日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T4775	アヴィン合同会社	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 2023 年 2 月 8 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ABBV-181 第 8 版 J230125（西暦 2023 年 1 月 25 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	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 2023 年 1 月 27 日付） 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475 第 23 版 EJ221026（西暦 2022 年 10 月 26 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4777	アステラス製薬株式会社	enfortumab vedotin(ASG-22CE) の第 II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 2 月 7 日付） 治験実施計画書 試験実施期間の延長につきましてレター（西暦 2023 年 1 月 25 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4780	MSD 株式会社	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 2023 年 1 月 26 日付） 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475 第 23 版 EJ221026（西暦 2022 年 10 月 26 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4786	MSD 株式会社	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 2023 年 1 月 27 日付） 治験薬概要書又は添付文書 23 版についてお知らせレターEJ（西暦 2023 年 1 月 17 日付） 治験薬概要書又は添付文書 23 版_正誤表 230124（西暦 2023 年 1 月 24 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4787	中外製薬株式会社	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 2023 年 2 月 8 日付） 治験薬概要書又は添付文書 R04877533 第 24 版 EJ2209 月（西暦 2022 年 9 月 19 日付） 治験薬概要書又は添付文書 R04877533 第 24 版補遺 JPN1（西暦 2023 年 2 月 2 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4788	ノバルティス ファーマ株式会社	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 2023 年 2 月 8 日付） 治験実施計画書 付録_第 6 版 230130（西暦 2023 年 1 月 30 日付）	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T4805	アストラゼネカ株式会社	子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 1 月 31 日付） 治験実施計画書 別添毒性管理ガイドライン EJ221028（西暦 2022 年 10 月 28 日付） 治験薬概要書又は添付文書 オラパリブ第 19.2 版 J221206（西暦 2022 年 12 月 6 日付） 治験薬概要書又は添付文書 デュルバルマブ第 14 版 J221219（西暦 2022 年 12 月 19 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	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 2023 年 2 月 7 日付） 治験薬概要書又は添付文書 LY2835219_EJ+正誤表（西暦 2022 年 11 月 30 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4823	中外製薬株式会社	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 2023 年 2 月 3 日付） 説明文書、同意文書 パート 2 第 1 版 230222IRB（西暦 2023 年 2 月 2 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4842	アヅヴィ合同会社	ベネトクラクスの第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 2 月 6 日付） 治験薬概要書又は添付文書 イムブルピカ添付文書 4 版 2212 月改訂（西暦 2022 年 12 月 1 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	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 2023 年 1 月 27 日付） 治験薬概要書又は添付文書 23 版についてのお知らせレター-EJ（西暦 2023 年 1 月 17 日付） 治験薬概要書又は添付文書 23 版正誤表_230124（西暦 2023 年 1 月 24 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4856	ファイザー株式会社	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 2023 年 2 月 7 日付） 治験実施計画書 本体改訂第 4 版 EJ221114(西暦 2022 年 11 月 14 日付) 治験薬概要書又は添付文書 パルボシクリブ US 添付文書 2212 月改訂（西暦 2022 年 12 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4870	ヤンセン ファーマ株式会社	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Ⅲ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 2023 年 2 月 3 日付）説明文書、同意文書 本体第 10 版_230222IRB（西暦 2023 年 2 月 3 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	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2023年2月8日付） 治験実施計画書 別冊1_第12版230131（西暦2023年1月31日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4900	MSD株式会社	ペムプロリズマブ及びオラパリブの第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10） ペムプロリズマブIB23版（西暦2023年1月27日付） 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475 第23版EJ221026（西暦2022年10月26日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4901	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	ニボルマブの第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年2月7日付） 治験薬概要書又は添付文書 ニボルマブ第21版EJ220701（西暦2022年7月1日付） 治験薬概要書又は添付文書 ニボルマブ21版補遺01EJ221010（西暦2022年10月10日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4907	MSD株式会社	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2023年2月8日付） 治験薬概要書又は添付文書 23版についてのお知らせレターEJ（西暦2023年1月17日付） 治験薬概要書又は添付文書 23版正誤表_230124（西暦2023年1月24日付） 説明文書、同意文書 本体第8版_230222IRB（西暦2023年2月7日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4921	MSD株式会社	小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475（ペムプロリズマブ）/MK-7339（オラパリブ）の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年2月7日付） 治験実施計画書 PRTのお知らせレターEJ221114（西暦2022年11月14日付） 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475第23版EJ+正誤表（西暦2022年10月26日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4923	カルナバイオサイエンス株式会社	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2023年1月31日付） 説明文書、同意文書 本体第7版_230222IRB（西暦2023年1月31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	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2023年2月3日付） 治験実施計画書 別冊1_第14版230120（西暦2023年1月20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	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 2023 年 2 月 7 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ONO-4578 第 9 版 EJ230201（西暦 2023 年 2 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4940	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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 2023 年 2 月 6 日付） その他 服薬日誌_BID 用第 1 版 230203（西暦 2023 年 2 月 3 日付） その他 服薬日誌_QD 用第 1 版 230203（西暦 2023 年 2 月 3 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4942	メルクバイオファーマ株式会社	Berzosertib の第 II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 2 月 8 日付） 治験薬概要書又は添付文書 M6620 第 13 版 EJ221216（西暦 2022 年 12 月 16 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	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 2023 年 1 月 30 日付）治験薬概要書又は添付文書 23 版についてお知らせレター-EJ（西暦 2023 年 1 月 17 日付） 治験薬概要書又は添付文書 23 版正誤表 230124（西暦 2023 年 1 月 24 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	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 2023 年 2 月 8 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ZW25 第 10 版 EJ221024（西暦 2022 年 10 月 24 日付） 説明文書、同意文書 本体第 5 版_230222IRB（西暦 2023 年 2 月 7 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4952	第一三共株式会社	乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第 III 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 1 月 26 日付） 治験薬概要書又は添付文書 DS-8201a 第 9 版 EJ220922（西暦 2022 年 9 月 22 日付） その他 ProgressionVisit_2.0（西暦 2021 年 4 月 7 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4970	シミック株式会社	Taletrectinib(AB-106)の第 II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 1 月 31 日付） 治験薬概要書又は添付文書 AB-106 第 7 版 EJ221129（西暦 2022 年 11 月 29 日付）	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T4976	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした LOX0305 の第 3 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 1 月 31 日付） 治験薬概要書又は添付文書 LY3527727_EJ221206（西暦 2022 年 12 月 6 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4976	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした LOX0305 の第 3 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 2 月 7 日付） その他 リリートライアルガイドの施設情報公開 1 版（西暦 2022 年 12 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4977	アッヴィ合同会社	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 2023 年 2 月 6 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ABBV-181 第 8 版 J230125（西暦 2023 年 1 月 25 日付）	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T4980	中外製薬株式会社	第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	<p>治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 2 月 1 日付）</p> <p>治験実施計画書 本体第 6 版 EJ221116（西暦 2022 年 11 月 16 日付）</p> <p>治験実施計画書 別紙 1_221222（西暦 2022 年 12 月 22 日付）</p> <p>治験薬概要書又は添付文書 アービタックス添付文書 3 版 2209 月改訂（西暦 2022 年 9 月 1 日付）</p> <p>治験薬概要書又は添付文書 LUNA18 第 4 版 EJ220929（西暦 2022 年 9 月 29 日付）</p> <p>治験薬概要書又は添付文書 アービタックス医薬品 13 版 2211 月改訂（西暦 2022 年 11 月 1 日付）</p> <p>説明文書、同意文書 パート A-1, 2/B 用 4 版 23222IR（西暦 2023 年 1 月 31 日付）</p> <p>説明文書、同意文書 パート C 用第 1 版 230222IRB（西暦 2023 年 1 月 31 日付）</p> <p>説明文書、同意文書 パート A-1, 2/B 用 4.1 版 23222（西暦 2023 年 2 月 9 日付）</p> <p>説明文書、同意文書 パート C 用第 1.1 版 230222IRB（西暦 2023 年 2 月 9 日付）</p> <p>治験参加カード 別添_治験参加証第 3 版 230131（西暦 2023 年 1 月 31 日付）</p> <p>治験参加カード 治験参加証第 3 版 230131（西暦 2023 年 1 月 31 日付）</p> <p>その他 被験者登録ガイドライン第 5 版 EJ（西暦 2023 年 1 月 3 日付）</p> <p>その他 服用日誌第 3 版 230131（西暦 2023 年 1 月 31 日付）</p>	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4984	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Sacituzumab Govitecan の第 I / II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	<p>治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 2 月 8 日付）</p> <p>治験薬概要書又は添付文書 TRODELVY 第 11 版 EJ220826（西暦 2022 年 8 月 26 日付）</p> <p>説明文書、同意文書 本体第 6 版_230222IRB（西暦 2023 年 1 月 30 日付）</p>	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	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 2023 年 2 月 2 日付） 治験実施計画書 実施要綱第 2 版 221118（西暦 2022 年 11 月 18 日付） 治験薬概要書又は添付文書 タズベリク添付文書 5 版 2212 月改訂（西暦 2022 年 12 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4992	塩野義製薬株式会社	第 I b/II 相臨床試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 2 月 8 日付） 治験実施計画書 本体 Ver5Amend4_E221221（西暦 2022 年 12 月 21 日付） 治験実施計画書 本体第 5 版(改訂版 4)J221222（西暦 2022 年 12 月 22 日付） 治験実施計画書 本体 Ver6Amend5_E230113（西暦 2023 年 1 月 13 日付） 治験実施計画書 本体第 6 版(改訂版 5)J230118（西暦 2023 年 1 月 18 日付） 説明文書、同意文書 妊娠パートナ 5 版 230222IRB(西暦 2023 年 2 月 6 日付) 説明文書、同意文書 本体第 7 版_230222IRB（西暦 2023 年 2 月 6 日付） 説明文書、同意文書 遺伝子解析試料提供 6 版 230222IRB（西暦 2023 年 2 月 6 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5002	シミック株式会社	固形がん患者を対象とした Taletrectinib(AB-106/DS-6051b)の第III相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 1 月 31 日付） 治験薬概要書又は添付文書 AB-106 第 7 版 EJ221129（西暦 2022 年 11 月 29 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	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 2023 年 2 月 3 日付） 治験実施計画書 T-DXd 投与時の前投薬の明確化レター（西暦 2023 年 1 月 24 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5009	アストラゼネカ株式会社	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 2023 年 2 月 7 日付） 治験薬概要書又は添付文書 AZD8205 第 2 版 J230127（西暦 2023 年 1 月 27 日付）	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T5010	ファイザー株式会社	第Ⅰ相/第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	<p>治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 1 月 31 日付）</p> <p>治験実施計画書 本体改訂第 3 版 EJ221122(西暦 2022 年 11 月 22 日付)</p> <p>治験実施計画書 PRT に関する事務的な変更説明レター-EJ（西暦 2022 年 12 月 13 日付）</p> <p>治験実施計画書 別紙_第 7 版 EJ221219(西暦 2022 年 12 月 19 日付)</p> <p>治験実施計画書 課題名変更についてレター-230116（西暦 2023 年 1 月 16 日付）</p> <p>治験薬概要書又は添付文書 デキサメタゾン EJ210202（西暦 2021 年 2 月 2 日付）</p> <p>治験薬概要書又は添付文書 アセトアミノフェン EJ220916（西暦 2022 年 9 月 16 日付）</p> <p>説明文書、同意文書 パート 2B 第 4 版 230222IRB（西暦 2023 年 1 月 31 日付）</p> <p>説明文書、同意文書 パート 3 第 1 版 230222IRB（西暦 2023 年 1 月 31 日付）</p> <p>説明文書、同意文書 パート 2B 第 5 版 230222IRB（西暦 2023 年 2 月 9 日付）</p> <p>説明文書、同意文書 パート 3 第 2 版 230222IRB（西暦 2023 年 2 月 9 日付）</p> <p>治験の費用の負担について説明した文書 治験費用の負担に関する説明書 230116（西暦 2023 年 1 月 16 日付）</p> <p>被験者の健康被害の補償について説明した文書 ファイザー株式会社の治験に関わる補償規程(西暦 2022 年 6 月 13 日付)</p> <p>被験者の健康被害の補償について説明した文書 健康被害発生時の補償について 221122（西暦 2022 年 11 月 22 日付）</p> <p>治験参加カード 治験参加証第 2 版 230131(西暦 2023 年 1 月 31 日付)</p> <p>その他 Dexa 服薬日誌サイクル 1 第 1 版（西暦 2023 年 1 月 31 日付）</p> <p>その他 Dexa 服薬日誌サイクル 2-6 第 1 版(西暦 2023 年 1 月 31 日付)</p>	承認
----------	---------	-------	-----------	-----------	--------------------	---	----

治験に関する変更	国がん中央病院	T5016	アッヴィ合同会社	ベネトクラクスの第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年1月31日付) 治験薬概要書又は添付文書 オビヌツズマブ第3版 J230120 (西暦2023年1月20日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5016	アッヴィ合同会社	ベネトクラクスの第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年2月6日付) 治験薬概要書又は添付文書 イムブルピカ添付文書4版 2212月改訂 (西暦2022年12月1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	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2023年2月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475第23版EJ+正誤表 (西暦2022年10月26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	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2023年2月3日付) 治験薬概要書又は添付文書 23版についてお知らせレターEJ (西暦2023年1月17日付) 治験薬概要書又は添付文書 23版正誤表 230124 (西暦2023年1月24日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5035	MSD株式会社	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2023年1月27日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475第23版 EJ221026 (西暦2022年10月26日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5037	本間 義崇	HER2発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第Ⅱ相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) MYTHOS書10 安全性SOP2.1 (西暦2023年2月1日付) 安全性情報に関する手順書 安全性SOP2.1 (西暦2023年2月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5045	第一三共株式会社	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2023年2月7日付) 治験実施計画書 卵巣癌用量拡大コホートの変更のお知らせ (西暦2023年1月26日付) 説明文書、同意文書 本体第6版_230222IRB (西暦2023年2月3日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T5051	大原薬品工業株式会社	OP-07(グルカルピダーゼ)の第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年2月10日付) 治験実施計画書 別紙_第3版 230131 (西暦2023年1月31日付) 治験実施計画書 本体第2版 J230131 (西暦2023年1月31日付) 治験実施計画書 治験実施期間延長のレター230210(西暦2023年2月10日付) 説明文書、同意文書 アセント中学生第2版 230222IRB (西暦2023年2月3日付) 説明文書、同意文書 アセント低学年第2版 230222IRB(西暦2023年2月3日付) 説明文書、同意文書 アセント高学年第2版 230222IRB (西暦2023年2月3日付) 説明文書、同意文書 本体第3版_230222IRB (西暦2023年2月3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	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2023年2月8日付) 治験実施計画書 本体 Global Amd 2EJ (西暦2022年11月24日付) 説明文書、同意文書 妊娠(参加者女性)2版 230222IRB (西暦2023年1月27日付) 説明文書、同意文書 妊娠(参加者男性)2版 230222IRB (西暦2023年1月27日付) 説明文書、同意文書 本体第4版_230222IRB (西暦2023年1月27日付) 治験の費用の負担について説明した文書 治験費用の負担に関する説明書 230127 (西暦2023年1月27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	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2023年1月30日付) 治験薬概要書又は添付文書 LY2835219_EJ+正誤表 (西暦2022年11月30日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5064	後藤 悌	アテゾリズマブの第Ⅱ相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) 治験薬管理 SOP4 (西暦2023年2月3日付) 治験薬管理手順書 第4.0版(西暦2023年2月3日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T5065	米盛 勸	ブリグチニブの第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） ALLBREAK_書式10（西暦2023年2月6日付） 治験実施計画書 治験実施計画書_第1.3版（西暦2023年2月6日付） 説明文書、同意文書 説明文書・同意文書_第4版（西暦2023年2月6日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5068	MSD株式会社	MK-3475（ペムプロリズマブ）の第I/II相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年2月7日付） 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475第23版EJ+正誤表（西暦2022年10月26日付） 説明文書、同意文書 本体第5版_230222IRB（西暦2023年1月31日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5078	米盛 勸	ペムプロリズマブ及びオラパリブの第II相試験（医師主導治験）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10） PRT1.4 ICF5 IB23 レター（西暦2023年2月2日付） 治験実施計画書 1.4_日本語（西暦2023年2月2日付） 治験実施計画書 1.4_英語（西暦2023年2月2日付） 治験薬概要書又は添付文書 ペムプロリズマブ IB23 レター（西暦2023年2月2日付） 説明文書、同意文書 ICF5（西暦2023年2月2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	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2023年2月7日付） 治験実施計画書 治験薬の用量についてのお知らせレター（西暦2023年1月27日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5090	メルクバイオファーマ株式会社	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2023年2月7日付） 治験薬概要書又は添付文書 M1774 第4版 EJ221109（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	T5094	下井 辰徳	タゼメトスタットの第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） 2023.01.31 PRT1.2 等（西暦 2023 年 1 月 31 日付） 治験実施計画書 PRT_1.2 版（西暦 2023 年 1 月 23 日付） 説明文書、同意文書 ICF_第 3 版（西暦 2023 年 1 月 31 日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書 補償の概要_1.1 版（西暦 2023 年 1 月 20 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5101	小川 千登世	チオ硫酸ナトリウムの第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） PRT7 ICF4 アセント B2, C3（西暦 2023 年 1 月 26 日付） 治験実施計画書 PRT 第 7.0 版（西暦 2023 年 1 月 26 日付） 説明文書、同意文書 ICF 第 4 版（西暦 2023 年 1 月 26 日付） 説明文書、同意文書 アセント B 第 2 版（西暦 2023 年 1 月 26 日付） 説明文書、同意文書 アセント C 第 3 版（西暦 2023 年 1 月 26 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5103	メルクバイオファーマ株式会社	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 2023 年 2 月 3 日付）治験薬概要書又は添付文書 Xevinapant 第 15 版 EJ（西暦 2022 年 10 月 24 日付）説明文書、同意文書 妊娠したパートナー4 版 230222IRB（西暦 2023 年 1 月 30 日付）説明文書、同意文書 本体第 6 版_230222IRB（西暦 2023 年 1 月 30 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5111	中外製薬株式会社	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 2023 年 2 月 8 日付） 治験実施計画書 PRT の記載明確化に関するレター-EJ（西暦 2023 年 1 月 25 日付） 説明文書、同意文書 本体第 2 版_230222IRB（西暦 2023 年 2 月 7 日付）	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T5112	マルホ株式会社	M529101 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 2023 年 2 月 8 日付） 治験実施計画書 本体第 4 版 J230207（西暦 2023 年 2 月 7 日付） 説明文書、同意文書 本体第 2 版_230222IRB（西暦 2023 年 2 月 7 日付） 治験参加カード 治験参加証_230207（西暦 2023 年 2 月 7 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5117	MSD 株式会社	MK-3475（ペムプロリズマブ）の第Ⅰ/Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 2 月 7 日付） 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475 第 23 版 EJ+正誤表（西暦 2022 年 10 月 26 日付） 説明文書、同意文書 本体第 3 版_230222IRB（西暦 2023 年 1 月 31 日付）	承認
緊急回避の逸脱	国がん中央病院	T4962	日本臨床研究オペレーションズ株式会社	CYH33 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
重大な逸脱	国がん中央病院	T4567	メドペイス・ジャパン株式会社	LOX0-292 の第Ⅰ/Ⅱ相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん中央病院	T4680	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第Ⅰ相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん中央病院	T4712	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん中央病院	T4754	パレクセル・インターナショナル株式会社	第Ⅰ/Ⅱ相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん中央病院	T4784	アッヴィ合同会社	第Ⅰ/Ⅰb 相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん中央病院	T4852	中外製薬株式会社	乳癌患者を対象とした GDC-9545 の第Ⅲ相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん中央病院	T4971	住友ファーマ株式会社	第Ⅰ相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認

重大な逸脱	国がん中央病院	T5085	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4120	アストラゼネカ株式会社	原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4120	アストラゼネカ株式会社	原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4120	アストラゼネカ株式会社	原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4399	小野薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4399	小野薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4399	小野薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4517	MSD 株式会社	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4525	米盛 勲	ON04538 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4712	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4712	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4738	山崎 直也	ON0-4538 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4745	小川 千登世	第Ⅰ相試験(医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4745	小川 千登世	第Ⅰ相試験(医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4745	小川 千登世	第 I 相試験 (医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4745	小川 千登世	第 I 相試験 (医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4745	小川 千登世	第 I 相試験 (医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4745	小川 千登世	第 I 相試験 (医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4745	小川 千登世	第 I 相試験 (医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4745	小川 千登世	第 I 相試験 (医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4745	小川 千登世	第 I 相試験 (医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4752	大鵬薬品工業株式会社	第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4784	アッヴィ合同会社	第 I / I b 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4784	アッヴィ合同会社	第 I / I b 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4784	アッヴィ合同会社	第 I / I b 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4825	堀之内 秀仁	血漿遊離 DNA から EGFR 遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの多施設共同第 II 相臨床試験 (医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4830	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	Epcoritamab の第 I / II 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4830	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	Epcoritamab の第 I / II 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4842	アッヴィ合同会社	ベネトクラクスの第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4860	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	第 1b/2 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4867	平野 秀和	ニボルマブとイピリムマブの第Ⅱ相試験(医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4884	第一三共株式会社	乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4884	第一三共株式会社	乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4907	MSD 株式会社	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4907	MSD 株式会社	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4916	中外製薬株式会社	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4916	中外製薬株式会社	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4944	PRA ヘルスサイエンス株式会社	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4944	PRA ヘルスサイエンス株式会社	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4944	PRA ヘルスサイエンス株式会社	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4949	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4949	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4949	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4962	日本臨床研究オペレーションズ株式会社	CYH33 の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4970	シミック株式会社	Taletrectinib(AB-106)の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4971	住友ファーマ株式会社	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4971	住友ファーマ株式会社	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4972	日本イーライリリー株式会社	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4972	日本イーライリリー株式会社	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4972	日本イーライリリー株式会社	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4984	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Sacituzumab Govitecan の第Ⅰ/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4984	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Sacituzumab Govitecan の第Ⅰ/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4990	Meiji Seika ファルマ株式会社	慢性移植片対宿主病を対象とした ME3208 の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4990	Meiji Seika ファルマ株式会社	慢性移植片対宿主病を対象とした ME3208 の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4990	Meiji Seika ファルマ株式会社	慢性移植片対宿主病を対象とした ME3208 の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5000	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5005	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社	固形がん患者を対象とした MCLA-128(zenocutuzumab) の第 I / II 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5015	小野薬品工業株式会社	胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第 III 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5033	アムジェン株式会社	AMG 193 の第 I / I b / II 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5033	アムジェン株式会社	AMG 193 の第 I / I b / II 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5039	アムジェン株式会社	第 I b 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5039	アムジェン株式会社	第 I b 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5039	アムジェン株式会社	第 I b 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5039	アムジェン株式会社	第 I b 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5039	アムジェン株式会社	第 I b 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5051	大原薬品工業株式会社	OP-07(グルカルピダーゼ)の第 II 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5051	大原薬品工業株式会社	OP-07(グルカルピダーゼ)の第 II 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5055	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5055	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5056	東レ株式会社	第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5056	東レ株式会社	第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5062	アッヴィ合同会社	多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラスの第 III 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5062	アッヴィ合同会社	多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラスの第 III 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5064	後藤 悌	アテゾリズマブの第 II 相試験 (医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5064	後藤 悌	アテゾリズマブの第 II 相試験 (医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5068	MSD 株式会社	MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第 I / II 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5081	アムジェン株式会社	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5085	Bristol-Myers Squibb 株式会社	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T3823	アストラゼネカ株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T3872	中外製薬株式会社	Ro4368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4085	株式会社新日本科学 PPD	黒色腫患者を対象とした MEK162 および LGX818 と ベムラフェニブ および LGX818 と比較する第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4088	ヤンセン ファーマ株式会社	低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象とした PCI-32765 (ibrutinib) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4095	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	濾胞性リンパ腫患者を対象とした CC-5013(レナリドミド)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4185	日本イーライリリー株式会社	肺癌患者を対象とした LY3009806(一般名:Ramucirumab)の第Ⅰb/第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	悪性黒色腫患者を対象とした BMS-936558(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4216	第一三共株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4281	第一三共株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4298	アストラゼネカ株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4299	中外製薬株式会社	肺癌患者を対象とした MPDL3280A(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4302	MSD 株式会社	MK-3475 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4340	小野薬品工業株式会社	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	T4376	中外製薬株式会社	肺癌患者を対象とした MPDL3280A(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4381	小野薬品工業株式会社	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	第Ⅰ/Ⅱa 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4399	小野薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4399	小野薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4405	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4420	メルクバイオファーマ株式会社	MSB0010718C の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4420	メルクバイオファーマ株式会社	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	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	パレクセル・インターナショナル株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	急性骨髄性白血病患者を対象とした ASP2215(gliteritinib)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4441	アステラス製薬株式会社	急性骨髄性白血病患者を対象とした ASP2215(gliteritinib)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4452	第一三共株式会社	乳癌患者を対象とした DS-8201a の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4457	アストラゼネカ株式会社	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	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	米盛 勲	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	乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4500	第一三共株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4502	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4508	第一三共株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4517	MSD 株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4531	荒川 歩	第 I 相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4538	第一三共株式会社	KTE-C19 の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4547	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4548	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4564	ノバルティス ファーマ株式会社	非小細胞肺癌を対象とした ACZ885 (カナキヌマブ) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4565	後藤 梯	CH5424802 の第 II 相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4567	メドペイス・ジャパン株式会社	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	T4574	中外製薬株式会社	頭頸部癌患者を対象とした MPDL3280A (アテゾリズマブ) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4575	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	T4579	アムジェン株式会社	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	T4590	中外製薬株式会社	非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802(一般名:アレクチニブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4595	第一三共株式会社	乳癌を対象としたDS-8201a(trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4602	小野薬品工業株式会社	ONO-4059の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	米盛 勲	DS-3032bの第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4615	アステラス製薬株式会社	胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象としたZolbetuximabの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4626	武田薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4628	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4629	ヤンセン ファーマ株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	T4637	MSD株式会社	非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4642	庄司 広和	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	メルクバイオファーマ株式会社	固形癌患者を対象としたアベルマブの第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4657	メルクバイオファーマ株式会社	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	尿路上皮がんのデュルバルマブ、tremelimumab の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4661	アッヴィ合同会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4671	ノバルティス ファーマ株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	第 I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4680	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	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	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	T4700	MSD 株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした MK-7902(レンバチニブ)/MK-3475(ペムプロリズマブ)の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4704	ノバルティス ファーマ株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4711	ヤンセン ファーマ株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4712	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象とした BGB-A317 の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4713	エーザイ株式会社	第 I b/II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4714	ヤンセン ファーマ株式会社	Ibrutinib の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4720	本間 義崇	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第 II 相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4720	本間 義崇	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第 II 相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4721	第一三共株式会社	第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4724	第一三共株式会社	DS-3201b の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4733	日本イーライリリー株式会社	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	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	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4738	山崎 直也	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	加藤 健	食道がん患者を対象とした根治的化学放射線療法と抗 PD-1 抗体薬併用による探索的多施設共同非盲検医師主導治験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4743	MSD 株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 (ペムプロリズマブ)、MK-7902 (レンバチニブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4744	サノフィ株式会社	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	小川 千登世	第 I 相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4749	小野薬品工業株式会社	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	結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) 及び BMS-734016 (イピリムマブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4752	大鵬薬品工業株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4754	パレクセル・インターナショナル株式会社	第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4757	パレクセル・インターナショナル株式会社	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	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	T4763	ファイザー株式会社	第 I b / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4764	ノバルティス ファーマ株式会社	第 I / I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4766	中外製薬株式会社	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	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	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	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	T4774	ヤンセン ファーマ株式会社	erdafitinib の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4775	アッヴィ合同会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4776	MSD 株式会社	頭頸部癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4777	アステラス製薬株式会社	enfortumab vedotin (ASG-22CE) の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4777	アステラス製薬株式会社	enfortumab vedotin (ASG-22CE) の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4778	アムジェン株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4779	ヤンセン ファーマ株式会社	JNJ-56021927 (apalutamide) の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4780	MSD 株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4781	ノバルティス ファーマ株式会社	CTL019 の第 III b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4786	MSD 株式会社	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MK-3475 (ペムブロリズマブ) 及び E7080/MK-7902 (レンバチニブ) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4787	中外製薬株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4809	大鵬薬品工業株式会社	TAS-120 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4809	大鵬薬品工業株式会社	TAS-120 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4814	日本イーライリリー株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	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	T4818	MSD 株式会社	腎細胞癌を対象とした MK-6482 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4824	中外製薬株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした Tiragolumab、アテゾリズマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4826	堀之内 秀仁	血漿遊離 DNA から ALK 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4827	高島 淳生	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	国がん中央病院	T4829	小野薬品工業株式会社	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	T4829	小野薬品工業株式会社	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	IQVIA サービスージャパン株式会社	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	IQVIA サービスージャパン株式会社	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	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	局所進行非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 (ニボルマブ) /BMS-734016 (イピリムマブ) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4833	堀之内 秀仁	切除可能 discreteN2ⅢA-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に術前術後の免疫療法を加えた Quadruple-modality 治療の有効性と安全性に関する第 II 相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4834	森實 千種	膵癌患者を対象としたニボルマブの第 III 相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4834	森實 千種	膵癌患者を対象としたニボルマブの第 III 相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4839	アストラゼネカ株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4842	アッヴィ合同会社	ベネトクラクスの第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4846	MSD 株式会社	食道がん患者を対象とした MK-3475(ペムプロリズマブ)の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4848	パレクセル・インターナショナル株式会社	乳がん患者を対象とした Tucatinib の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4850	日本イーライリリー株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4851	アステラス製薬株式会社	胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした Zolbetuximab の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4852	中外製薬株式会社	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	T-DXd の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4854	第一三共株式会社	patritumab deruxtecan (U3-1402) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4855	日本イーライリリー株式会社	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	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4860	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	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	T4860	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	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	T4862	日本イーライリリー株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4864	第一三共株式会社	肺癌患者を対象とした Dato-DXd の第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4865	中外製薬株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A (アテゾリズマブ) と XL184 (カボザンチニブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4867	平野 秀和	ニボルマブとイピリムマブの第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4867	平野 秀和	ニボルマブとイピリムマブの第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4868	米盛 勲	ONO-4538 の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4870	ヤンセン ファーマ株式会社	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Ⅲ相ランダム化試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4878	アストラゼネカ株式会社	胃及び胃食道接合部がんを対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4880	アムジェン株式会社	AMG757 の第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4881	中外製薬株式会社	免疫療法をベースとした複数の併用療法の第Ⅰ b /Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4883	第一三共株式会社	pexidartinib の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4884	第一三共株式会社	乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4887	第一三共株式会社	DS-1062a の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4888	アストラゼネカ株式会社	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	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4891	バイエル薬品株式会社	レゴラフェニブとニボルマブの第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4892	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社	未治療マンツル細胞リンパ腫を対象とした BGB-3111 (ザヌブルチニブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4893	第一三共株式会社	トラスツズマブ デルクステカンの第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4894	第一三共株式会社	DS-8201a の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4895	中外製薬株式会社	小細胞肺癌患者を対象とした R04876646(ベバシズマブ)と MPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4897	ノバルティス ファーマ株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4899	第一三共株式会社	胃癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4900	MSD 株式会社	ペムプロリズマブ及びオラパリブの第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4903	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	肛門管癌患者を対象とした INCMGA00012 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4904	須藤 一起	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	国がん中央病院	T4905	米盛 勲	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	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	T4913	森實 千種	Niraparib PhaseⅡ試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4913	森實 千種	Niraparib PhaseⅡ試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4921	MSD 株式会社	小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475(ペムプロリズマブ)/MK-7339(オラパリブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4926	アストラゼネカ株式会社	乳癌患者を対象とした AZD9833 (camizestrant) の第Ⅲ相治験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4927	第一三共株式会社	DS-3201b (Valemetostat Tosylate) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4928	第一三共株式会社	添付文書の適応症患者を対象とした KTE-C19 の第Ⅲb相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4929	IQVIA サービス ジャパン株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4930	中外製薬株式会社	膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A (atezolizumab) の第 III 相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4931	堀之内 秀仁	血漿遊離 DNA から RET 融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌に対するセルペルカチニブの多施設共同第 II 相臨床試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4934	小野薬品工業株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	乳癌患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835291) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4936	第一三共株式会社	トラスツズマブ デルクステカンの第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4937	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした AN2025 (buparlisib) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4939	ノバルティス ファーマ株式会社	固形がんを対象とした DRB436 の第 III 相試験 (Roll-over 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4942	メルクバイオファーマ株式会社	Berzosertib の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4943	MSD 株式会社	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	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	T4947	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4949	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	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	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした Epcoritamab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4952	第一三共株式会社	乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4953	アストラゼネカ株式会社	乳癌患者を対象とした AZD9833 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4954	MSD 株式会社	MK-7119 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4955	PRA ヘルスサイエンス株式会社	HER2 異常固形癌患者を対象とした tucatinib 及びトラスツズマブの併用療法第Ⅱ相バスケッ試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4957	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	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	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	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	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	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	T4963	小野薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4963	小野薬品工業株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4966	第一三共株式会社	乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4967	武田薬品工業株式会社	乳癌患者を対象としたニラパリブの第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4968	大鵬薬品工業株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4969	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	TPX-0005 の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4970	シミック株式会社	Taletrectinib (AB-106) の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4972	日本イーライリリー株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4976	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	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	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4978	PRA ヘルスサイエンス株式会社	子宮頸癌患者を対象とした tisotumab vedotin の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4979	MSD 株式会社	MK-7684A の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4980	中外製薬株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	Sacituzumab Govitecan の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4990	Meiji Seika ファルマ株式会社	慢性移植片対宿主病を対象とした ME3208 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4994	武田薬品工業株式会社	第Ⅰ b/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4995	山形 幸徳	HER2 陽性胃癌患者を対象とした Trastuzumab Deruxtecan 術前化学療法の第Ⅱ相臨床試験（第Ⅱ相医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4998	中外製薬株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5000	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5001	メルクバイオファーマ株式会社	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	シミック株式会社	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	T5005	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社	固形がん患者を対象とした MCLA-128(zenocutuzumab) の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5006	第一三共株式会社	肺癌患者を対象とした DS-8201a(ラスツズマブ デルクステカン)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5007	第一三共株式会社	非小細胞肺癌を対象とした DS-1062a (Datopotamab Druxtecan) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5010	ファイザー株式会社	第Ⅰ相/第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5010	ファイザー株式会社	第Ⅰ相/第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5011	ヤンセン ファーマ株式会社	胃癌又は食道癌患者を対象とした第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5015	小野薬品工業株式会社	胃癌を対象とした 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	胃癌を対象とした 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	胃癌を対象とした 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	アヅヴィ合同会社	ベネトクラクスの第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5020	荒川 歩	第Ⅰ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5020	荒川 歩	第Ⅰ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5020	荒川 歩	第Ⅰ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5023	小野薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5025	MSD 株式会社	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	結腸・直腸癌患者を対象とした MK-4280A の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5031	アムジェン株式会社	転移性結腸直腸癌を対象とした AMG 510(ソトラシブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5032	アステラス製薬株式会社	第Ⅰ/Ⅰb 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5033	アムジェン株式会社	AMG 193 の第Ⅰ/Ⅰb/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5035	MSD 株式会社	卵巣癌患者を対象とした MK-3475(ペムプロリズマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5036	株式会社新日本科学 PPD	神経膠腫患者を対象とした AG-881 (vorasidenib) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5037	本間 義崇	HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5037	本間 義崇	HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5038	メルクバイオファーマ株式会社	局所進行頭頸部癌患者を対象とした、Debio 1143 と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5038	メルクバイオファーマ株式会社	局所進行頭頸部癌患者を対象とした、Debio 1143 と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5038	メルクバイオファーマ株式会社	局所進行頭頸部癌患者を対象とした、Debio 1143 と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5039	アムジェン株式会社	第Ⅰb 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5040	パレクセル・インターナショナル株式会社	REGN1979 (odronextamab) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5043	ファイザー株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5045	第一三共株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5047	パレクセル・インターナショナル株式会社	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	T5048	PRA ヘルスサイエンス株式会社	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	高本 健史	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+ピニメチニブ+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	非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Domvanalimab (AB154) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5055	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5056	東レ株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5059	第一三共株式会社	DS-7300a の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5060	日本イーライリリー株式会社	アベマシクリブ(LY2835291) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5061	ファイザー株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラスの第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	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5064	後藤 悌	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	T5068	MSD 株式会社	MK-3475（ペムプロリズマブ）の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5069	アストラゼネカ株式会社	局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5070	アムジェン株式会社	AMG 552 (Bemarituzumab) 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	T5071	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	進行脱分化型脂肪肉腫を対象とした BI907828 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5072	中外製薬株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	第Ⅰ b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5074	日本イーライリリー株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5077	第一三共株式会社	乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5078	米盛 勳	ペムプロリズマブ及びオラパリブの第Ⅱ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5081	アムジェン株式会社	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5082	ノバルティス ファーマ株式会社	前立腺がんを対象とした AAA617 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5085	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	T5088	中外製薬株式会社	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	T5092	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	ペミガチニブの第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	T5093	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	T5096	シミック株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5097	ヤンセン ファーマ株式会社	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	T5103	メルクバイオファーマ株式会社	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
安全性情報等	国がん中央病院	T5104	第一三共株式会社	Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5107	ノバルティス ファーマ株式会社	転移性膵管腺癌患者を対象とした NIS793 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5110	IQVIA サービスージャパン株式会社	進行性悪性腫瘍患者を対象とした BGB-A317 (Tislelizumab) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5113	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5113	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5115	田辺三菱製薬株式会社	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	T5117	MSD 株式会社	MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5118	MSD 株式会社	進行褐色細胞腫/パラガングリオーマ、進行隣神経内分泌腫瘍、又はフォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍の患者を対象に MK-6482 (belzutifan) 単独療法の有効性及び安全性を評価する第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4525	米盛 勲	ONO4538 の第 II 相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4739	加藤 健	食道がん患者を対象とした根治的化学放射線療法と抗 PD-1 抗体薬併用による探索的多施設共同非盲検医師主導治験	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4739	加藤 健	食道がん患者を対象とした根治的化学放射線療法と抗 PD-1 抗体薬併用による探索的多施設共同非盲検医師主導治験	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4807	並川 健二郎	ONO-4538 の第 II 相試験 (医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4807	並川 健二郎	ONO-4538 の第 II 相試験 (医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4807	並川 健二郎	ONO-4538 の第 II 相試験 (医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4807	並川 健二郎	ONO-4538 の第 II 相試験 (医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4825	堀之内 秀仁	血漿遊離 DNA から EGFR 遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの多施設共同第 II 相臨床試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認

モニタリング	国がん中央病院	T4826	堀之内 秀仁	血漿遊離DNAからALK融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの多施設共同第II相臨床試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4867	平野 秀和	ニボルマブとイピリムマブの第II相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4868	米盛 勲	ONO-4538の第II相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4913	森實 千種	Niraparib Phase II試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T5003	川井 章	Surv. m-CRA-1の第II相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T5012	並川 健二郎	Niraparibの第II相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T5020	荒川 歩	第I相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T5020	荒川 歩	第I相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T5037	本間 義崇	HER2発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第II相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T5064	後藤 悌	アテゾリズマブの第II相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T5064	後藤 悌	アテゾリズマブの第II相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T5064	後藤 悌	アテゾリズマブの第II相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T5064	後藤 悌	アテゾリズマブの第II相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T5064	後藤 悌	アテゾリズマブの第II相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認

治験の実施の適否	国がん東病院	東 1273	バイエル薬品株式会社	進行固形がん患者を対象としたジアシルグリセロールキナーゼ阻害薬 (DGKzi) BAY 2965501 の安全性、忍容性、最大耐量又は最高投与量、薬物動態、薬力学、及び腫瘍縮小効果を評価する非盲検、第 I 相、first-in-human、用量漸増、用量拡大試験	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 1278	グラクソ・スミスクライン株式会社	未治療の dMMR/MSI-H を有する Stage II/III 局所進行直腸癌患者を対象とした dostarlimab 単剤療法の第 II 相、単群、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
治験に関する変更	国がん東病院	K0453	アストラゼネカ株式会社	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 2023 年 2 月 8 日付) 治験実施計画書 11_EJ (西暦 2023 年 1 月 19 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0580	MSD 株式会社	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 2023 年 2 月 2 日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_23_EJ (西暦 2022 年 10 月 26 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ㍻ (治験薬概要書 23 版について) (西暦 2022 年 10 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ㍻ (誤記について) (西暦 2023 年 1 月 24 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0606	MSD 株式会社	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 2023 年 2 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_23_EJ (西暦 2022 年 10 月 26 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ㍻ (治験薬概要書 23 版について) (西暦 2022 年 10 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ㍻ (治験薬概要書についてお知らせ) (西暦 2023 年 1 月 17 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ㍻ (誤記について) (西暦 2023 年 1 月 24 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0606	MSD 株式会社	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 2023 年 2 月 2 日付) 治験実施計画書 8_EJ (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	K0656	MSD株式会社	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2023年2月2日付） 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_23_EJ（西暦2022年10月26日付） 治験薬概要書又は添付文書 ㄌ㄀-（治験薬概要書23版について）（西暦2022年10月28日付） 治験薬概要書又は添付文書 ㄌ㄀-（誤記について）（西暦2023年1月24日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0717	MSD株式会社	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2023年1月31日付） 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_23_EJ（西暦2022年10月26日付） 治験薬概要書又は添付文書 ㄌ㄀-（治験薬概要書23版について）（西暦2022年10月28日付） 治験薬概要書又は添付文書 ㄌ㄀-（誤記のため）（西暦2023年1月24日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0751	MSD株式会社	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2023年2月8日付） 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_23_EJ（西暦2022年10月26日付） 治験薬概要書又は添付文書 ㄌ㄀-（治験薬概要書第23版について）（西暦2022年10月28日付） 治験薬概要書又は添付文書 ㄌ㄀-（誤記について）（西暦2023年1月24日付） 説明文書、同意文書 本体 14_230222IRB（西暦2023年1月19日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0774	MSD株式会社	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2023年1月30日付） 治験実施計画書 ㄌ㄀-（誤記修正）（西暦2023年1月17日付） 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_23_EJ（西暦2022年10月26日付） 治験薬概要書又は添付文書 ㄌ㄀-（治験薬概要書23版について）（西暦2022年10月28日付）	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K0784	吉野 孝之	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) 監査計画書 2.0 版(西暦2023年2月8日付) 監査計画書 2.0(西暦2023年2月8日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0784	吉野 孝之	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) (西暦2023年2月2日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_23_EJ (西暦2022年10月26日付) 治験薬概要書又は添付文書 ㄌㄗ(治験薬概要書23版について)(西暦2022年10月28日付) 治験薬概要書又は添付文書 ㄌㄗ(誤記について)(西暦2023年1月24日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0795	MSD株式会社	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2023年1月27日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_23_EJ (西暦2022年10月26日付) 治験薬概要書又は添付文書 ㄌㄗ(治験薬概要書23版について)(西暦2022年10月28日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0820	MSD株式会社	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2023年1月30日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_23_EJ (西暦2022年10月26日付) 治験薬概要書又は添付文書 ㄌㄗ(治験薬概要書23版について)(西暦2022年10月28日付) 治験薬概要書又は添付文書 ㄌㄗ(誤記について)(西暦2023年1月24日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0828	MSD株式会社	進行/切除不能又は転移性尿路上皮癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第III相試験	右記の文書の改訂等について審議した。		

治験に関する変更	国がん東病院	K0833	MSD株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした MK-7902(レンパチニブ)/MK-3475(ペムブロリズマブ)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年2月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_23_EJ (西暦2022年10月26日付) 治験薬概要書又は添付文書 レター(治験薬概要書第23版について) (西暦2022年10月28日付) 治験薬概要書又は添付文書 レター(誤記について) (西暦2023年1月24日付) 説明文書、同意文書 本体9_230222IRB (西暦2023年1月30日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0835	MSD株式会社	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2023年2月3日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_23_EJ (西暦2022年10月26日付) 治験薬概要書又は添付文書 レター(治験薬概要書23版について) (西暦2022年10月28日付) 治験薬概要書又は添付文書 レター(誤記について) (西暦2023年1月24日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0837	坪井 正博	PD-L1 陽性の IB-ⅢA 期非小細胞肺癌に対する pembrolizumab + ramucirumab の導入療法と手術による集学的治療の第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	右記の文書の改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 誤記レター (西暦2023年2月2日付) 治験薬概要書又は添付文書 PembrolizumabIB 誤記レター (西暦2023年1月17日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0847	MSD株式会社	医学的に切除不能なⅠ期又はⅡA 期の非小細胞肺癌患者を対象に MK-3475 の併用又は非併用下で体幹部定位放射線治療(SBRT)を実施した際の安全性及び有効性を評価する無作為化プラセボ対照第Ⅲ相試験(KEYNOTE-867 試験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年2月7日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_23_EJ (西暦2022年10月26日付) 治験薬概要書又は添付文書 レター(治験薬概要書23版について) (西暦2022年10月28日付) 治験薬概要書又は添付文書 レター(誤記について) (西暦2023年1月24日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0881	大鵬薬品工業株式会社	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2023年2月3日付) 説明文書、同意文書 本体8_230222IRB (西暦2023年1月23日付) 説明文書、同意文書 プレ7_230222IRB (西暦2023年1月30日付)	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K0891	田原 信	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬 Darolutamide (ODM-201)の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) PRTv12 ICFv3 安 SOPv5(西暦2023年2月3日付) 治験実施計画書 v12.0(西暦2023年1月30日付) 説明文書、同意文書 本体 v3.0_20230222IRB(西暦2023年2月3日付) 安全性情報に関する手順書 v5.0(西暦2023年1月30日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0898	中外製薬株式会社	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2023年1月25日付) 治験実施計画書 9_EJ(西暦2022年11月14日付) 説明文書、同意文書 併用群9_230222IRB(西暦2023年1月24日付) 説明文書、同意文書 拡大コホート2_230222IRB(西暦2023年1月24日付) 説明文書、同意文書 本体8_230222IRB(西暦2023年1月24日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0906	アヅヴィ合同会社	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2023年2月6日付) 治験薬概要書又は添付文書 ABBV-181_8(西暦2023年1月25日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0922	MSD株式会社	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2023年2月7日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_23_EJ(西暦2022年10月26日付) 治験薬概要書又は添付文書 ㄌㄗ(治験薬概要書23版について)(西暦2022年10月28日付) 治験薬概要書又は添付文書 ㄌㄗ(誤記について)(西暦2023年1月24日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0923	MSD株式会社	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2023年2月7日付) 治験実施計画書 5_EJ(西暦2022年11月28日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_23_EJ(西暦2022年10月26日付) 治験薬概要書又は添付文書 ㄌㄗ(治験薬概要書23版について)(西暦2022年10月28日付) 治験薬概要書又は添付文書 ㄌㄗ(誤記のため)(西暦2023年1月24日付) 説明文書、同意文書 本体10_230222IRB(西暦2023年1月27日付)	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K0944	MSD株式会社	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 2023 年 2 月 3 日付） 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_23_EJ（西暦 2022 年 10 月 26 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ㄌㄏㄏ(治験薬概要書 23 版について)（西暦 2022 年 10 月 28 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ㄌㄏㄏ(誤記について)（西暦 2023 年 1 月 24 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0956	MSD株式会社	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 2023 年 2 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_23_EJ（西暦 2022 年 10 月 26 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ㄌㄏㄏ(治験薬概要書 23 版について)（西暦 2022 年 10 月 28 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ㄌㄏㄏ(治験薬概要書お知らせ)（西暦 2023 年 1 月 17 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ㄌㄏㄏ(誤記について)（西暦 2023 年 1 月 24 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0963	ノバルティス ファーマ株式会社	MDS 又は CMML-2 を対象とした MBG453 の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 2 月 2 日付） 治験薬概要書又は添付文書 MBG453_8_EJ（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	K0975	ファイザー株式会社	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 2023 年 2 月 7 日付） 治験実施計画書 Amendment_4_EJ（西暦 2022 年 11 月 14 日付） 治験薬概要書又は添付文書 パルボシクリブ（西暦 2022 年 12 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	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 2023 年 2 月 7 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ONO-4578_9_EJ（西暦 2023 年 2 月 1 日付）	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K0988	アストラゼネカ株式会社	上皮成長因子受容体 (EGFR) 変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第Ⅲ相無作為化多施設国際共同 3 群比較試験 (NeoADAURA)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2023 年 2 月 2 日付) 治験薬概要書又は添付文書 シスプラチン SmPC_2(西暦 2023 年 1 月 10 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0994	小野薬品工業株式会社	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 2023 年 2 月 7 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ONO-4578_9_EJ (西暦 2023 年 2 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0999	中外製薬株式会社	プラチナ製剤 2 剤併用化学療法を 3 サイクル受けた原発不明癌患者を対象にゲノムプロファイルに基づく標的療法又は癌免疫療法の有効性及び安全性をプラチナ製剤ベースの化学療法と比較する第Ⅱ相、無作為化、実薬対照、多施設共同試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2023 年 1 月 27 日付) 治験実施計画書 国内追加事項_5 (西暦 2023 年 1 月 26 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0999	中外製薬株式会社	プラチナ製剤 2 剤併用化学療法を 3 サイクル受けた原発不明癌患者を対象にゲノムプロファイルに基づく標的療法又は癌免疫療法の有効性及び安全性をプラチナ製剤ベースの化学療法と比較する第Ⅱ相、無作為化、実薬対照、多施設共同試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2023 年 1 月 31 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Pertuzumab_21_追補 21.1 (西暦 2022 年 6 月 24 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1001	MSD株式会社	MK-3475 の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅲ相継続試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2023 年 2 月 7 日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_23_EJ (西暦 2022 年 10 月 26 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ㍻(治験薬概要書 23 版について) (西暦 2022 年 10 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ㍻(誤記について) (西暦 2023 年 1 月 24 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1016	中外製薬株式会社	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 2023 年 2 月 8 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Tocilizumab_24_EJ (西暦 2022 年 9 月 19 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Trastuzumab_23_EJ (西暦 2022 年 10 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Tocilizumab_24_補遺 1 (西暦 2023 年 2 月 2 日付)	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1018	MSD株式会社	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2023年2月7日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_23_EJ (西暦2022年10月26日付) 治験薬概要書又は添付文書 レター(治験薬概要書23版について) (西暦2022年10月28日付) 治験薬概要書又は添付文書 レター(誤記について) (西暦2023年1月24日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1027	MSD株式会社	ペムプロリズマブ及びオラパリブの第II相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) MK3475 1B23 (西暦2023年1月30日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_23_EJ (西暦2022年10月26日付) 治験薬概要書又は添付文書 レター(治験薬概要書23版について) (西暦2022年10月28日付) 治験薬概要書又は添付文書 レター(誤記について) (西暦2023年1月24日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1028	池田 公史	Niraparib Phase II 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) 安全性 SOP v 2.1 (西暦2023年2月6日付) 安全性情報に関する手順書 安全性 SOP v 2.1 (西暦2023年2月2日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1035	MSD株式会社	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2023年2月8日付) 説明文書、同意文書 本体 7_230222IRB (西暦2023年2月2日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1040	小野薬品工業株式会社	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2023年2月7日付) 治験実施計画書 別冊 1_14 (西暦2023年1月20日付) 治験薬概要書又は添付文書 ONO-4578_9_EJ (西暦2023年2月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1042	MSD株式会社	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2023年2月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_23_カバーレター (西暦2022年10月28日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_23_EJ (西暦2023年1月24日付)	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1050	アッヴィ合同会社	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 2023 年 2 月 6 日付） 治験実施計画書 分冊 5（西暦 2023 年 1 月 11 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1050	アッヴィ合同会社	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 2023 年 2 月 7 日付） 治験実施計画書 レター(試験継続について)（西暦 2023 年 2 月 1 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	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 2023 年 2 月 6 日付） 治験実施計画書 事務的変更 3_EJ（西暦 2022 年 12 月 27 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1058	向原 徹	パクリタキセル毎週投与を受ける乳癌患者を対象とした手足冷却療法の CIPN 軽減効果を検証する二重盲検ランダム化比較試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10） PRT5.0_レター_SOP 補遺（西暦 2023 年 2 月 3 日付） 治験実施計画書 5.0（西暦 2023 年 1 月 30 日付） モニタリングに関する標準業務手順書 補遺_20230127（西暦 2023 年 1 月 27 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1061	第一三共株式会社	トラスツズマブ デルクステカンの第 II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 2 月 8 日付） 治験実施計画書 補遺 4（西暦 2023 年 1 月 20 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1062	中外製薬株式会社	アテゾリズマブ及びペバシズマブによる前治療歴のある肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブ又はソラフェニブ単剤と比較したアテゾリズマブ+レンバチニブ又はソラフェニブの第 III 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 2 月 8 日付） 治験実施計画書 4_EJ（西暦 2022 年 11 月 9 日付） 説明文書、同意文書 本体 5_230222IRB（西暦 2023 年 2 月 2 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1063	ファイザー株式会社	去勢感受性前立腺癌患者を対象とした PF-06944076 の第 III 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 2 月 7 日付） 説明文書、同意文書 本体 4_230222IRB（西暦 2023 年 2 月 2 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1066	P R Aヘルスサイエンス株式会社	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 2023 年 2 月 8 日付） 治験薬概要書又は添付文書 Zanidatamab_10_EJ（西暦 2022 年 10 月 24 日付） 説明文書、同意文書 本体 4_230222IRB（西暦 2023 年 2 月 7 日付）	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1069	第一三共株式会社	乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年2月2日付） 治験薬概要書又は添付文書 DS-8201a_9_EJ（西暦2022年9月22日付） 治験薬概要書又は添付文書 ㍻-（治験薬概要書9版について）（西暦2022年12月22日付） その他 Screenshots_2（西暦2021年4月7日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1080	アステラス製薬株式会社	尿路上皮癌患者を対象とした enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10） -（西暦2023年1月26日付） 治験薬概要書又は添付文書 シスプラチン SmPC（西暦2021年6月25日付） 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_23_EJ（西暦2022年10月26日付） 治験薬概要書又は添付文書 カルボプラチン SmPC（西暦2022年11月2日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ SmPC（西暦2022年11月25日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1080	アステラス製薬株式会社	尿路上皮癌患者を対象とした enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10） -（西暦2023年2月6日付） 治験実施計画書 7_EJ（西暦2022年12月14日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1089	MSD株式会社	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2023年2月1日付） 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_23_EJ（西暦2022年10月26日付） 治験薬概要書又は添付文書 ㍻-（治験薬概要書23版について）（西暦2022年10月28日付） 治験薬概要書又は添付文書 ㍻-（誤記について）（西暦2023年1月24日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1100	中外製薬株式会社	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2023年1月27日付） 治験実施計画書 別紙1（西暦2022年12月22日付） 治験薬概要書又は添付文書 アービタックス_3（西暦2022年9月1日付） 治験薬概要書又は添付文書 アービタックスインタビューフォーム（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	K1102	シミック株式会社	Taletrectinib(AB-106)の第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年2月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 Taletrectinib_7.0_EJ (西暦2022年11月29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	E7386とペムプロリズマブの第Ⅰb/Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年2月8日付) 履歴書(書式1) Ka_川端彬人_2022 (西暦2023年1月11日付) 治験分担医師・治験協力者リスト(書式2) (西暦2023年2月6日付) 治験実施計画書 改訂4版_EJ (西暦2023年1月25日付) 治験実施計画書 別紙(西暦2023年2月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 レンビマ_4 (西暦2022年2月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 E7080_19 (西暦2022年9月2日付) 説明文書、同意文書 Ph1b_7_230222IRB (西暦2023年2月7日付) 説明文書、同意文書 Ph2-7_230222IRB (西暦2023年2月7日付) 説明文書、同意文書 Ph2_2 剤_1_230222IRB (西暦2023年2月7日付) 説明文書、同意文書 Ph2_3 剤_1_230222IRB (西暦2023年2月7日付) 説明文書、同意文書 男性2剤_1_230222IRB (西暦2023年2月7日付) 説明文書、同意文書 男性3剤_1_230222IRB (西暦2023年2月7日付) 説明文書、同意文書 男性パートナー_2_230222IRB (西暦2023年2月7日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 付保証書(西暦2023年1月30日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年2月1日付) 治験参加カード 5 (西暦2023年2月8日付) 患者日誌 調査アンケート (西暦2023年1月10日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1106	武田薬品工業株式会社	第Ⅰb/Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年2月8日付) 治験実施計画書 改訂5_EJ (西暦2022年10月20日付) 治験薬概要書又は添付文書 Edition5_EJ (西暦2022年8月17日付) 治験薬概要書又は添付文書 Edition5 正誤表 (西暦2022年11月2日付) 説明文書、同意文書 本体 1 相_1_230222IRB (西暦2023年2月7日付)	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1126	エーザイ株式会社	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 2023 年 1 月 30 日付） 治験実施計画書 2（西暦 2022 年 11 月 18 日付） 治験薬概要書又は添付文書 タズベリク_5(西暦 2023 年 1 月 30 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1132	塩野義製薬株式会社	第 I b/II 相臨床試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 2 月 8 日付） 治験実施計画書 第 5 版(改訂版 4)_EJ（西暦 2022 年 12 月 21 日付） 治験実施計画書 第 6 版(改訂版 5)_EJ（西暦 2023 年 1 月 13 日付） 説明文書、同意文書 本体 4_230222IRB（西暦 2023 年 2 月 6 日付） 説明文書、同意文書 遺伝子 3_230222IRB（西暦 2023 年 2 月 6 日付） 説明文書、同意文書 パートナー 3_230222IRB（西暦 2023 年 2 月 6 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1135	住友ファーマ株式会社	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 2023 年 2 月 6 日付） 患者日誌 iPad タブレットマニュアル_1（西暦 2023 年 2 月 3 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1136	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	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 III 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 2 月 3 日付） 治験薬概要書又は添付文書 INCMOR00208_17_EJ（西暦 2022 年 10 月 7 日付） 説明文書、同意文書 本体 4_230222IRB（西暦 2023 年 1 月 31 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1137	P R Aヘルスサイエンス株式会社	子宮頸癌患者を対象とした tisotumab vedotin の第 III 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 1 月 30 日付） 治験薬概要書又は添付文書 Tisotumabvedoti19_EJ（西暦 2022 年 11 月 2 日付） 説明文書、同意文書 本体 3_230222IRB（西暦 2023 年 1 月 27 日付）	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1138	武田薬品工業株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした TAK-788 の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 2 月 2 日付） 治験実施計画書 8_EJ（西暦 2022 年 10 月 18 日付） 治験実施計画書 レター（血清電解質検査補足）（西暦 2022 年 11 月 15 日付） 治験薬概要書又は添付文書 TAK-788_6 版_正誤表 2（西暦 2022 年 8 月 11 日付） 説明文書、同意文書 本体 5_230222IRB（西暦 2023 年 1 月 25 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1140	アストラゼネカ株式会社	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 2023 年 2 月 6 日付） 治験薬概要書又は添付文書 AZD8205_2（西暦 2023 年 1 月 27 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1150	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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 2023 年 1 月 27 日付）患者日誌 1 日 1 回_1a_2（西暦 2023 年 1 月 26 日付）患者日誌 1 日 1 回_1a_錠剤_1（西暦 2023 年 1 月 26 日付）患者日誌 1 日 1 回_1b_2（西暦 2023 年 1 月 26 日付）患者日誌 1 日 2 回_1a_サイクル_1_2（西暦 2023 年 1 月 26 日付）患者日誌 1 日 2 回_1a_サイクル_2以降_2（西暦 2023 年 1 月 26 日付）患者日誌 1 日 2 回_1a_錠剤_サイクル_1_1（西暦 2023 年 1 月 26 日付）患者日誌 1 日 2 回_1a_錠剤_サイクル_2以降_1（西暦 2023 年 1 月 26 日付）患者日誌 1 日 2 回_1b_2（西暦 2023 年 1 月 26 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	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 2023 年 1 月 27 日付） 説明文書、同意文書 本体 4_230222IRB（西暦 2023 年 1 月 26 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	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 2023 年 2 月 2 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ABBV-181_8（西暦 2023 年 1 月 25 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1157	アステラス製薬株式会社	第 I / Ib 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 2 月 8 日付） 治験実施計画書 Substantial な改訂 4_EJ（西暦 2022 年 12 月 7 日付）	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1162	田原 信	HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第Ⅱ相試験（医師主導治験）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10） 安全性 SOP v 2. 1（西暦 2023 年 2 月 2 日付） 安全性情報に関する手順書 安全性 SOP v 2. 1（西暦 2023 年 2 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1165	MSD株式会社	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 2023 年 1 月 30 日付） 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_23_EJ（西暦 2022 年 10 月 26 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ㄌㄏㄏ(治験薬概要書 23 版について)（西暦 2022 年 10 月 28 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ㄌㄏㄏ(誤記について)（西暦 2023 年 1 月 24 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	ホルモン受容体陽性、HER2 陰性乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 2 月 7 日付） 治験実施計画書 別添_3.0_EJ（西暦 2022 年 11 月 8 日付） 治験実施計画書 ㄌㄏㄏ(ガイドライン更新)(西暦 2022 年 11 月 29 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	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 2023 年 2 月 3 日付） 治験実施計画書 ㄌㄏㄏ(明確化について)（西暦 2023 年 1 月 24 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1170	中外製薬株式会社	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 2023 年 2 月 8 日付） 説明文書、同意文書 本体 2.1_230222IRB（西暦 2023 年 2 月 7 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1173	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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 2023 年 2 月 2 日付） 治験薬概要書又は添付文書 BI 836880_10_EJ（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	K1178	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	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 2023 年 1 月 31 日付） 治験実施計画書 別紙 1_3（西暦 2023 年 1 月 25 日付）	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1181	MSD株式会社	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 2023 年 2 月 7 日付） 治験実施計画書 ㊦（治用量用量について）（西暦 2023 年 1 月 27 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1183	MSD株式会社	子宮体癌患者を対象とした MK-3475（ペムブロリズマブ）の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 1 月 31 日付） 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_23_EJ（西暦 2022 年 10 月 26 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ㊦（治験薬概要書 23 版について）（西暦 2022 年 10 月 28 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ㊦（誤記について）（西暦 2023 年 1 月 24 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1186	第一三共株式会社	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 2023 年 2 月 3 日付） 治験実施計画書 ㊦（人数人数について）（西暦 2023 年 1 月 26 日付） 説明文書、同意文書 本体 6_230222IRB（西暦 2023 年 2 月 3 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1199	バイエル薬品株式会社	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 2023 年 2 月 8 日付） 治験実施計画書 4（日本版は 3 版）_EJ（西暦 2022 年 11 月 24 日付） 説明文書、同意文書 女性妊娠 2_230222IRB（西暦 2023 年 1 月 26 日付） 説明文書、同意文書 本体 4_230222IRB（西暦 2023 年 1 月 26 日付） 説明文書、同意文書 男性妊娠 2_230222IRB（西暦 2023 年 1 月 26 日付）	承認
治験に関する変更	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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 2 月 6 日付） 治験実施計画書 7.0-JP1_E（西暦 2023 年 1 月 13 日付）	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1207	MSD株式会社	MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第 I / II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2023 年 2 月 3 日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_23_EJ (西暦 2022 年 10 月 26 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ㄨㄗ (治験薬概要書 23 版について) (西暦 2022 年 10 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ㄨㄗ (誤記について) (西暦 2023 年 1 月 24 日付) 説明文書、同意文書 本体 5_230222IRB (西暦 2023 年 1 月 17 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1208	中外製薬株式会社	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 2023 年 2 月 8 日付) 治験実施計画書 5 (西暦 2023 年 2 月 1 日付) 説明文書、同意文書 PreSCR3_230222IRB (西暦 2023 年 2 月 8 日付) 説明文書、同意文書 本体 5_230222IRB (西暦 2023 年 2 月 8 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1209	善家 義貴	アテゾリズマブの第 II 相試験 (医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2023 年 2 月 6 日付) 治験薬管理手順書 治験薬管理手順書 v4.0 (西暦 2023 年 2 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1210	藤澤 孝夫	ブリグチニブの第 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) PRT1.3_ICF1.4 (西暦 2023 年 2 月 2 日付) 治験実施計画書 1.3 版 (西暦 2023 年 1 月 27 日付) 説明文書、同意文書 本体 1.4_230222IRB (西暦 2023 年 2 月 2 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1214	日本イーライリリー株式会社	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2023 年 1 月 30 日付) 治験薬概要書又は添付文書 LY2835219_EJ (西暦 2022 年 11 月 30 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1221	メルクバイオファーマ株式会社	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 2023 年 2 月 7 日付) 治験薬概要書又は添付文書 M1774_4_EJ (西暦 2022 年 11 月 9 日付)	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1225	MSD株式会社	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 2023 年 2 月 3 日付） 治験実施計画書 01_EJ（西暦 2022 年 10 月 14 日付） 説明文書、同意文書 本体 3_230222IRB（西暦 2023 年 1 月 24 日付） その他 Tablet Screenshots_2（西暦 2023 年 1 月 3 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1251	中外製薬株式会社	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 2023 年 2 月 8 日付） 治験実施計画書 ヴァー(記載明確化)(西暦 2023 年 1 月 25 日付) 説明文書、同意文書 本体 2_230222IRB（西暦 2023 年 2 月 7 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1257	坂東 英明	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10） 2/1 配信_ICF 改訂（西暦 2023 年 2 月 7 日付）説明文書、同意文書 2.1_20230222IRB（西暦 2023 年 2 月 3 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1258	MSD株式会社	MK-3475（ペムプロリズマブ）の第 I/II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 2 月 3 日付） 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_23_EJ（西暦 2022 年 10 月 26 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ヴァー(治験薬概要書 23 版について)（西暦 2022 年 10 月 28 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ヴァー(誤記について)（西暦 2023 年 1 月 24 日付） 説明文書、同意文書 本体 4_230222IRB（西暦 2023 年 1 月 17 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1266	ファイザー株式会社	進行癌に対する内分泌療法をベースとした治療に疾患進行した ER 陽性/HER2 陰性の進行乳癌患者を対象として ARV-471 (PF-07850327) とフルベストラントを比較する無作為化、非盲検、多施設共同第 3 相試験 (VERITAC-2)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 2 月 8 日付） その他 EveningDiary_1(日本語)（西暦 2022 年 12 月 14 日付） その他 BPI-SF_1.1（西暦 2023 年 1 月 18 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1267	田辺三菱製薬株式会社	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 2023 年 2 月 2 日付） 治験実施計画書 03.00.00000（西暦 2023 年 1 月 20 日付）	承認

安全性情報等	国がん東病院	K0211	中外製薬株式会社	Ro4368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0292	アストラゼネカ株式会社	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	骨転移性去勢抵抗性前立腺癌 (CRPC) 患者を対象とした BAY 88-8223 (塩化ラジウム-223) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0472	第一三共株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0478	日本イーライリリー株式会社	肺癌患者を対象とした LY3009806 (一般名: Ramucirumab) の第Ⅰb/第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0509	MSD株式会社	MK-3475 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0528	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 (ニボルマブ)/BMS-734016 (イピリムマブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0539	クリニペース株式会社	非小細胞肺癌を対象とした MEDI4736 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0583	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	BMS-986016 の第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0587	小野薬品工業株式会社	胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0587	小野薬品工業株式会社	胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0587	小野薬品工業株式会社	胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K0587	小野薬品工業株式会社	胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0599	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	第Ⅰ/Ⅱa相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0599	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	第Ⅰ/Ⅱa相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0606	MSD株式会社	局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0629	中外製薬株式会社	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	SAR408701 の第Ⅰ/Ⅰb相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0656	MSD株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0657	第一三共株式会社	乳癌患者を対象とした DS-8201a の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0668	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0670	アストラゼネカ株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	臨床第Ⅰb相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0680	向井 博文	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	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	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	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	小谷 大輔	V600E 以外の BRAF 遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象とした Encorafenib+Binimetinib+セツキシマブ併用療法の有効性・安全性・proof-of-concept (POC) を検討する多施設共同第 II 相臨床試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0705	小谷 大輔	V600E 以外の BRAF 遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象とした Encorafenib+Binimetinib+セツキシマブ併用療法の有効性・安全性・proof-of-concept (POC) を検討する多施設共同第 II 相臨床試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0708	アムジェン株式会社	AMG757 の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0717	MSD株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0719	メドペイス・ジャパン株式会社	LOXO-292 の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0720	第一三共株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0736	吉野 孝之	TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 II 相臨床試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0737	中外製薬株式会社	頭頸部癌患者を対象とした MPDL3280A (アテゾリズマブ) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0740	中外製薬株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした CH5424802 (一般名:アレクチニブ) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0751	MSD株式会社	胃癌を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K0752	アステラス製薬株式会社	胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした Zolbetuximab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0752	アステラス製薬株式会社	胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした Zolbetuximab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0759	アストラゼネカ株式会社	限局型小細胞肺癌(ステージⅠ～Ⅲ)の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0764	ヤンセンファーマ株式会社	進行性尿路上皮癌及び特定の FGFR 遺伝子異常を有する被験者を対象に erdafitinib と vinflunine 又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0766	第一三共株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0767	バイエル薬品株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0775	ヤンセンファーマ株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0776	葉 清隆	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	K0776	葉 清隆	EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0782	武田薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0784	吉野 孝之	MET 遺伝子増幅を有する切除不能・進行再発大腸癌患者を対象とするカボザンチニブ単剤またはカボザンチニブとパニツムマブ同時併用療法の多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K0784	吉野 孝之	MET 遺伝子増幅を有する切除不能・進行再発大腸癌患者を対象とするカボザンチニブ単剤またはカボザンチニブとパニツムマブ同時併用療法の多施設共同第 I / II 相臨床試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0788	アストラゼネカ株式会社	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	K0790	原野 謙一	進行再発子宮体がんに対するアテゾリズマブの国際共同第 III 相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0790	原野 謙一	進行再発子宮体がんに対するアテゾリズマブの国際共同第 III 相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0795	MSD 株式会社	肝細胞癌を対象とした E7080/MK-7902(Lenvatinib) 及び MK-3475(Pembrolizumab) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0796	池田 公史	職業関連性胆道癌のニボルマブ療法の第 II 相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0800	ファイザー株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした Talazoparib(PF-06944076) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0818	アムジェン株式会社	AMG510 の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0822	メルクバイオファーマ株式会社	非小細胞肺癌を対象とした M7824 及び化学放射線同時併用の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0822	メルクバイオファーマ株式会社	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	第 I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0828	MSD 株式会社	進行/切除不能又は転移性尿路上皮癌を対象とした MK-7902(E7080) と MK-3475 の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0830	田原 信	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第 II 相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0833	MSD 株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした MK-7902(レンバチニブ)/MK-3475(ペムプロリズマブ) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K0840	アステラス製薬株式会社	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	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	泉 大樹	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	切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0847	MSD株式会社	医学的に切除不能なⅠ期又はⅡA期の非小細胞肺癌患者を対象に MK-3475 の併用又は非併用下で体幹部定位放射線治療(SBRT)を実施した際の安全性及び有効性を評価する無作為化プラセボ対照第Ⅲ相試験(KEYNOTE-867 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0848	MSD株式会社	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	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	去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-7339 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0854	ヤンセンファーマ株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	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	結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)及びBMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0869	第一三共株式会社	第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K0871	MSD株式会社	去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0881	大鵬薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0885	野崎 要	血漿遊離DNA から ALK 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0886	MSD株式会社	去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0891	田原 信	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬 Darolutamide (ODM-201) の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0894	ファイザー株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	K0895	小野薬品工業株式会社	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	K0900	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0905	ヤンセンファーマ株式会社	erdafitinib の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0906	アヅィ合同会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0908	MSD株式会社	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MK-3475(ペムプロリズムマブ)及び E7080/MK-7902(レンバチニブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0910	アステラス製薬株式会社	enfortumab vedotin(ASG-22CE) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K0910	アステラス製薬株式会社	enfortumab vedotin (ASG-22CE) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0911	アマジェン株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	非小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0922	MSD株式会社	食道がん患者を対象とした MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0923	MSD株式会社	肝細胞癌患者を対象とした MK-7902 (E7080) と MK-3475 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0924	MSD株式会社	腎細胞癌を対象とした MK-6482 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0926	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0930	原野 謙一	HRD 陽性の StageⅢ, Ⅳ進行上皮性卵巣・卵管・原発性腹膜癌患者に対する術前オラパリブ単独療法及び術前オラパリブ+ペムプロリズマブ併用療法の有効性及び安全性を評価するパイロット試験 (第Ⅱ相 医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0937	坪井 正博	切除可能 discreteN2ⅢA-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に術前術後の免疫療法を加えた Quadruple-modality 治療の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0938	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社	固形がん患者を対象とした MCLA-128 (zenocutuzumab) の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0940	アストラゼネカ株式会社	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	高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象とした MK-3475 と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K0945	アムジェン株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0946	アムジェン株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0947	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0952	アヴイ合同会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0953	I Q V I A サービス ジャパン株式会社	Epcoritamab の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0953	I Q V I A サービス ジャパン株式会社	Epcoritamab の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0954	中外製薬株式会社	食道癌患者を対象とした R07092284 (Tiragolumab) 及び R05541267 (Atezorizumab) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0956	MSD株式会社	胆道癌患者を対象とした MK-3475 の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0959	アストラゼネカ株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0961	日本臨床研究オペレーションズ株式会社	SCC244 の第 I b / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K0963	ノバルティス ファーマ株式会社	MDS 又は CMML-2 を対象とした MBG453 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0964	アムジェン株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0965	アステラス製薬株式会社	胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした Zolbetuximab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0965	アステラス製薬株式会社	胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした Zolbetuximab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0967	中外製薬株式会社	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	パレクセル・インターナショナル株式会社	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	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	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	K0973	ヤンセンファーマ株式会社	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Ⅲ相ランダム化試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0974	池田 公史	膵癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0974	池田 公史	膵癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0975	ファイザー株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0977	第一三共株式会社	T-DXd の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0979	小野薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	K0982	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	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	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	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0995	ノバルティス ファーマ株式会社	BYL719 の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0997	武田薬品工業株式会社	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	野崎 要	血漿遊離 DNA から ROS1 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するエヌトレクチニブの多施設共同第 II 相臨床試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0999	中外製薬株式会社	プラチナ製剤 2 剤併用化学療法を 3 サイクル受けた原発不明癌患者を対象にゲノムプロファイルに基づく標的療法又は癌免疫療法の有効性及び安全性をプラチナ製剤ベースの化学療法と比較する第 II 相、無作為化、実薬対照、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1000	アストラゼネカ株式会社	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1001	MSD株式会社	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	野崎 要	血漿遊離DNA からRET 融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌に対するセルペルカチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1003	中外製薬株式会社	免疫療法をベースとした複数の併用療法の第Ⅰb/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1005	アムジェン株式会社	AMG510 の第Ⅰb 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1006	ヤンセンファーマ株式会社	EGFR エクソン 20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として amivantamab とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1008	小野薬品工業株式会社	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	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	胃癌患者を対象とした MK-3475 と MK-7902 (E7080) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1010	第一三共株式会社	乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1013	小野薬品工業株式会社	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	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	K1019	第一三共株式会社	DS-1062a の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1021	第一三共株式会社	DS-8201a の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1022	第一三共株式会社	胃癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1023	アストラゼネカ株式会社	食道癌患者を対象とした Durvalumab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1025	I Q V I A サービス ジャパン株式会社	TPX-0005 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1027	M S D株式会社	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	池田 公史	Niraparib PhaseⅡ試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1028	池田 公史	Niraparib PhaseⅡ試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1032	第一三共株式会社	非小細胞肺癌を対象とした DS-1062a (Datopotamab Druxtecan) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1035	M S D株式会社	結腸・直腸癌患者を対象とした MK-7902/E7080 (レンバチニブ) と MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1039	ノバルティス ファーマ株式会社	固形がんを対象とした DRB436 の第Ⅲ相試験 (Roll-over 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1040	小野薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1044	川添 彬人	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	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	アヅヴィ合同会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1053	P R Aヘルスサイエンス株式会社	HER2 異常固形癌患者を対象とした tucatinib 及びトラスツズマブの併用療法第Ⅱ相バスケット試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1054	向原 徹	HR 陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1056	アッヴィ合同会社	骨髄線維症患者を対象とした ABT-263 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1057	I Q V I A サービス ジャパン株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1059	第一三共株式会社	DS-3201b (Valemetostat Tosylate) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1061	第一三共株式会社	トラスツズマブ デルクステカンの第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1062	中外製薬株式会社	アテゾリズマブ及びベバシズマブによる前治療歴のある肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブ又はソラフェニブ単剤と比較したアテゾリズマブ+レンバチニブ又はソラフェニブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1063	ファイザー株式会社	去勢感受性前立腺癌患者を対象とした PF-06944076 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1064	アストラゼネカ株式会社	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	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	I Q V I A サービス ジャパン株式会社	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした Epcoritamab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1069	第一三共株式会社	乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1070	小野薬品工業株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	K1079	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1080	アステラス製薬株式会社	尿路上皮癌患者を対象とした enfortumab vedotin の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1080	アステラス製薬株式会社	尿路上皮癌患者を対象とした enfortumab vedotin の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1086	MSD 株式会社	食道癌患者を対象とした MK-3475(ペムプロリズマブ) と MK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1087	ヤンセンファーマ株式会社	胃癌又は食道癌患者を対象とした第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1089	MSD 株式会社	進行肝細胞癌患者に対する一次治療としての MK-1308A (MK-1308 及びペムプロリズマブの配合剤) + レンバチニブ (E7080/MK-7902) を投与する第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1091	武田薬品工業株式会社	乳癌患者を対象としたニラパリブの第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1092	大鵬薬品工業株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1100	中外製薬株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1102	シミック株式会社	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	K1103	ギリアド・サイエンス株式会社	Sacituzumab Govitecanの第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1104	ノバルティスファーマ株式会社	転移性膵管腺癌患者を対象とした NIS793 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1106	武田薬品工業株式会社	第Ⅰb/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1107	武田薬品工業株式会社	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病を対象とした AP24534T(Ponatinib)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1108	中外製薬株式会社	1 レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象とした R07030816(mosunetuzumab)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1110	MSD株式会社	腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1111	MSD株式会社	MK-7684A の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1116	全薬工業株式会社	リンパ腫患者を対象とした IDEC-C2B8-SC の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1117	小野薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	K1119	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第 I a/ I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1121	小野薬品工業株式会社	胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1121	小野薬品工業株式会社	胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1121	小野薬品工業株式会社	胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1122	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1122	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1129	ファイザー株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1130	MSD株式会社	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	K1135	住友ファーマ株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1136	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	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Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	非小細胞肺癌患者を対象とした TAK-788 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1139	メルクバイオファーマ株式会社	局所進行頭頸部癌患者を対象とした、Debio 1143 と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1139	メルクバイオファーマ株式会社	局所進行頭頸部癌患者を対象とした、Debio 1143 と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1146	アムジェン株式会社	小細胞肺癌 (SCLC) 患者を対象とした AMG 757 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1148	アッヴィ合同会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1149	MSD株式会社	頭頸部癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1151	吉野 孝之	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1152	アムジェン株式会社	胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552、ニボルマブの第Ⅰb/Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1152	アムジェン株式会社	胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552、ニボルマブの第Ⅰb/Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1156	アッヴィ合同会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1157	アステラス製薬株式会社	第 I / I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1158	ファイザー株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1159	アムジェン株式会社	転移性結腸直腸癌を対象とした AMG 510 (ソトラシブ) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1160	アストラゼネカ株式会社	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	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	田原 信	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	K1164	アムジェン株式会社	AMG 193 の第 I / I b / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1165	MSD株式会社	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	K1166	アムジェン株式会社	胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552 第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1166	アムジェン株式会社	胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552 第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1167	ヤンセンファーマ株式会社	再発又は難治性多発性骨髄腫を有する日本人患者を対象としたヒト化 GPRC5D × CD3 二重特異性抗体 JNJ-64407564 の第 I 相試	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1168	第一三共株式会社	ホルモン受容体陽性、HER2 陰性乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1169	第一三共株式会社	肺癌患者を対象とした DS-8201a(ラスズズマブ デルクステカン)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1172	アマジェン株式会社	AMG 552(Bemarituzumab)の第Ⅰb 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1172	アマジェン株式会社	AMG 552(Bemarituzumab)の第Ⅰb 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1173	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第Ⅱ相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1175	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第Ⅱ相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1176	第一三共株式会社	非小細胞肺癌を対象とした DS-1062a の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1177	アストラゼネカ株式会社	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	メルクバイオファーマ株式会社	固形がん患者を対象とした Bintrafusp alfa (M7824) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1180	メルクバイオファーマ株式会社	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	第Ⅰb/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1183	MSD株式会社	子宮体癌患者を対象とした MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1186	第一三共株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1187	川添 彬人	切除不能進行・再発胃/食道胃接合部/食道腺癌患者を対象とした Regorafenib と Nivolumab 及び化学療法の同時併用療法の第 Ib/II 相臨床試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1188	ノバルティス ファーマ株式会社	初発のフィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした ABL001 の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1190	アヅヴィ合同会社	ABBV-383 の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1192	ノバルティス ファーマ株式会社	NIS793 の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1193	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1194	内藤 陽一	固形がん患者に対するニラパリブとピミテスピブの第 I 相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1195	アムジェン株式会社	Tarlatamab (AMG 757) の第 Ib 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1196	ヤンセンファーマ株式会社	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした teclistamab とダラツムマブの併用療法の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1197	ファイザー株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1200	アムジェン株式会社	AMG 552 (Bemarituzumab) 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	K1200	アムジェン株式会社	AMG 552 (Bemarituzumab) 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	K1201	MSD 株式会社	進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象に MK-7684A 又はアテゾリズマブと化学療法を併用投与する第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1202	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	進行脱分化型脂肪肉腫を対象とした BI907828 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1205	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	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	K1205	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	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	K1205	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	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	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	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1209	善家 義貴	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	藤澤 孝夫	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	K1213	ノバルティス ファーマ株式会社	AAA617 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1216	PRAヘルスサイエンス株式会社	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	K1223	第一三共株式会社	DS-7300a の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1225	MSD株式会社	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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	K1229	第一三共株式会社	U3-1402 の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1230	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	国がん東病院	K1233	ヤンセンファーマ株式会社	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした talquetamab SC 投与製剤の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1234	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1237	第一三共株式会社	乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecان (Dato-DXd, DS-1062a) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1241	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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	K1242	ギリアド・サイエンズ株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした Sacituzumab Govitecan (GS-0132) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1245	中外製薬株式会社	局所進行切除不能 III 期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ, エヌトレクチニブ, Pralsetinib の第 I / III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1246	グラクソ・スミスクライン株式会社	PD-L1 陽性の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1248	第一三共株式会社	Datopotamab Deruxtecان (Dato-DXd, DS-1062a) の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1250	アッヴィ合同会社	ABBV-383 の第 I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1253	メルクバイオファーマ株式会社	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
安全性情報等	国がん東病院	K1253	メルクバイオファーマ株式会社	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
安全性情報等	国がん東病院	K1256	原野 謙一	NIRVANA 1 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	K1257	坂東 英明	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1257	坂東 英明	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1258	MSD株式会社	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	K1259	MSD株式会社	血液悪性腫瘍患者を対象とした MK-1026 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	K1266	ファイザー株式会社	進行癌に対する内分泌療法をベースとした治療に疾患進行した ER 陽性 / HER2 陰性の進行乳癌患者を対象として ARV-471 (PF-07850327) とフルベストラントを比較する無作為化、非盲検、多施設共同第 3 相試験 (VERITAC-2)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認