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:	$2023/05/10 \ 15:00 \sim 16:10$
開催場所:	国立がん研究センター柏キャンパス NEXT 医療機器開発センターななはちホール/国立がん研究センター築地キャンパス 第2会議室 (Web 会議)
出席委員名:	吉野 孝之(委員長)、土原 一哉(副委員長)、秋山 千登世、大森 勇一、鹿野 真弓、池田 公史、伊藤 直美、河田 晃伸、佐藤 暁洋、塚田 祐一郎、松浦 一登、湯田 淳一朗、龍島 靖明
出席委員数/全委員数:	13/14

審查事項	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	審查資料等	審議結果
治験の実施	国がん東病院	東 1294		特定の進行固形癌患者を対象とした INCB123667 単剤	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等	省略	承認
の適否		714 ====	オサイエンシズ・	療法の第1相、非盲検、多施設共同試験	について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥		1,1,0
7.20			ジャパン合同会社		当性について審議した。		
治験の実施	国がん東病院	東 1295	アムジェン株式会	│ │再発又は難治性及び初発の急性骨髄性白血病(AML)	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等	省略	承認
の適否			社		について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥		1 "-
, ,				者を対象とした、tapotoclax (AMG 176) とアザシチ			
				ジン及びベネトクラクスの併用投与を検討する第 Ib			
				相試験			
治験の実施	国がん東病院	東 1296	ファイザー株式会	進行固形がん患者を対象として, PF-07220060 の単剤	本課題の概要 書面審査における指摘事項への回答等	省略	承認
の適否)K 1200	社		について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥		>1 thr.
				力学および抗腫瘍活性を評価する第 1/2a 相試験	当性について審議した。		
治験の実施	国がん東病院	東 1297	グラクソ・スミス	進行固形癌患者を対象とした GSK6097608 の単剤療法	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等	省略	承認
の適否		710 === 1	クライン株式会社		について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥		1,1,0
				投与(FTIH)、非盲検試験	当性について審議した。		
治験の実施	国がん東病院	東 1298	中外製薬株式会社	局所進行又は転移性固形癌患者を対象とした ROSE12	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等	省略	承認
の適否				単剤及び抗腫瘍薬併用投与時の安全性及び薬物動態	について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥		
				の評価を行う非盲検下第 I a/ I b 相用量漸増試験	当性について審議した。		
治験の実施	国がん東病院	東 1299	カルナバイオサイ	切除不能進行・再発又は遠隔転移を伴う固形がん患者	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等	省略	承認
の適否			エンス株式会社	を対象とした AS-0141 の非盲検第 I 相試験	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。		
継続審査	国がん東病院	K0426	大鵬薬品工業株式	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	省略	承認
			会社		て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	K0509	MSD株式会社	MK-3475 の第Ⅱ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
					て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	K0587	小野薬品工業株式	胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象とした	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
			会社	ニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併	て課題継続の妥当性について審議した。		

				用の第Ⅲ相試験			
継続審査	国がん東病院	K0664	ノバルティス フ ァーマ株式会社	慢性期の慢性骨髄性白血病患者を対象とした ABL001 の第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ て課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0668		非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ て課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0670	アストラゼネカ株 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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ て課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ て課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0753	アステラス製薬株式会社	尿路上皮がんを対象とした enfortumab vedotin の第 Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0757	MSD株式会社	子宮頸癌患者を対象とした MK-3475(ペムブロリズマブ)の第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ て課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ て課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0857	中村 能章	血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とする DS-8201a 療法の多施設共同臨床第Ⅱ相試験(医師主導治験)	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ て課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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 0N0-4538 (ニボルマブ) 及び BMS-734016 (イピリムマブ) の第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ て課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0949	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	国がん東病院	K0950	アステラス製薬株 式会社	第Ⅱ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ て課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0951	後藤 功一	第 1・2 世代 EGFR-TKI 治療後、脳転移単独増悪 (T790M 変異陰性/不明) もしくは第 1・2 世代 EGFR-TKI 治療 およびプラチナ治療後 Systemic PD (T790M 変異陰性)	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

				を示した EGFR 変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオ			
				シメルチニブを用いた第Ⅱ相試験(医師主導治験)			
継続審査	国がん東病院	K0952	アッヴィ合同会社	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	国がん東病院	K0953	I Q V I A サービ シーズ ジャパン 株式会社	Epcoritamab の第Ⅰ/Ⅱ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ て課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ て課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ て課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K1067		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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ て課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K1072	小野薬品工業株式 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	国がん東病院	K1073	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	国がん東病院	K1075	キッセイ薬品工業 株式会社	Bacillus-Calmette-Guerin (BCG) 不応の筋層非浸潤性 膀胱がん (NMIBC) 患者を対象とした CG0070 の第 III 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ て課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K1076	第一三共株式会社	肺癌患者を対象とした Dato-DX d の第 I 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K1077	川添 彬人	HER2 陽性胃癌患者を対象とした Trastuzumab Deruxtecan 術前化学療法の第Ⅱ相臨床試験 (第Ⅱ相 医師主導治験)	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ て課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ て課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ て課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K1189	エーザイ株式会社	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	国がん東病院	K1190	アッヴィ合同会社	ABBV-383 の第 I 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ て課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

継続審査	国がん東病院	K1191	中外製薬株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
				R07499790Pralsetinib) の第Ⅲ相試験	て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	K1192	ノバルティス フ	NIS793 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	省略	承認
			アーマ株式会社		て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	K1193	日本ベーリンガー	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	省略	承認
			インゲルハイム株		て課題継続の妥当性について審議した。		
			式会社				
継続審査	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
				第 I 相試験(医師主導治験)	て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	K1195	アムジェン株式会	Tarlatamab (AMG 757) の第 Ib 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
			社		て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	K1196	ヤンセンファーマ	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
			株式会社	teclistamab とダラツムマブの併用療法の第Ⅲ相試験	て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	K1197	ファイザー株式会	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	省略	承認
			社		て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	K1199	バイエル薬品株式	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	省略	承認
			会社		て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	K1206	久保 絵美	化学療法誘発性末梢神経障害に対する交番磁界を用	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
				いた治療 (AT-04) の探索的医師主導治験	て課題継続の妥当性について審議した。		
治験に関す	国がん東病院	K0689	日本イーライリリ	乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年	承認
る変更			一株式会社	第Ⅲ相試験		4月24日付)	
						治験実施計画書 f版_EJ(西暦 2023 年 3 月 7 日付)	
治験に関す	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年	承認
る変更				ブ)の第Ⅲ相試験		4月21日付)	
						治験実施計画書 12_EJ (西暦 2023 年 2 月 24 日付)	
						治験薬概要書又は添付文書 Atezolizumab19_EJ (西	
						暦 2022 年 8 月 18 日付)	
						説明文書、同意文書 RBR2_230510IRB (西暦 2023 年	
						4月19日付)	
						説明文書、同意文書 本体 6_230510IRB (西暦 2023 年	
						4月19日付)	
治験に関す	国がん東病院	K0770	矢野 友規	既存治療で根治が期待できない食道がん患者を対象	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) PRT_別紙 2_1.0	承認
る変更				とした ASP-1929 を用いた光免疫療法(PIT)の安全性・		(西暦 2023 年 4月 21日付)	
				有効性を検討する第Ⅰb相/第Ⅱ相臨床試験(医師主導		治験実施計画書 PRT_別紙 2_1.0 (西暦 2023 年 4月	
				治験)		20 日付)	

治験に関する変更	国がん東病院	K0775	ヤンセンファーマ 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 4 月 20 日付)治験薬概要書又は添付文書 amivantamab9_EJ(西暦 2023 年 2月 22 日付)	承認
治験に関する変更	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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) PRT v 3.0 ICF v 5.0 (西暦 2023 年 4月 19日付) 治験実施計画書 v3.0 (西暦 2023 年 2月 6日付) 説明文書、同意文書 v 5.0 (西暦 2023 年 4月 17日付) その他 費用資料(西暦 2023 年 4月 12日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0846		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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2023 年 4 月 20 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Tislelizumab_10_EJ(西暦 2023 年 2 月 9 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0854	ヤンセンファーマ株式会社	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 4 月 24 日付) 治験実施計画書 12_EJ (西暦 2023 年 2 月 24 日付) 治験薬概要書又は添付文書 アミバンタマブ 9_EJ (西暦 2023 年 2 月 22 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ラゼルチニブ 12_EJ (西暦 2023 年 2 月 22 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0884	後藤 功一	血漿遊離 DNA から EGFR 遺伝子変異が検出された進行 非小細胞肺がん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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) 4/24配信_治験 実施計画書 補遺(西暦2023年4月25日付) 治験実施計画書 補遺_1.0(西暦2023年4月20日 付)	承認
治験に関す る変更	国がん東病院	K0890	オンコリスバイオ ファーマ株式会社	OBP-301 の第Ⅱ 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2023 年 4 月 24 日付) 治験実施計画書 3.2_J (西暦 2023 年 4 月 7 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0902	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 4 月 19 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Atezolizumab_19_EJ(西暦 2022 年 8 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0952	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 4月24日付)	承認

						治験実施計画書 9.0_EJ (西暦 2023 年 2 月 3 日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年4月25日付) 治験実施計画書 レター(v6の明確化について)(西暦2023年4月18日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0967	中外製薬株式会社	非小細胞肺がん患者を対象とした Tiragolumab、アテ ゾリズマブの第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2023 年 4 月 13 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Atezolizumab19_EJ(西暦 2022 年 8 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	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4月25日付)治験実施計画書 4_EJ (西暦2023年3月13日付)治験実施計画書 レター(v4 誤記について) (西暦2023年4月6日付)治験薬概要書又は添付文書 オシメルチニブ17(西暦2023年3月31日付)治験薬概要書又は添付文書 カルボプラチン3(西暦2023年4月10日付)説明文書、同意文書 本体5_230510IRB(西暦2023年4月21日付)説明文書、同意文書 プレ3_230510IRB(西暦2023年4月21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 4 月 19 日付) 説明文書、同意文書 本体_5.0_230510IRB(西暦 2023 年 4 月 18 日付) 説明文書、同意文書 7ォロー UP_4.0_230510IRB(西暦 2023 年 4 月 18 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1003	中外製薬株式会社	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2023 年 4月17日付) 治験薬概要書又は添付文書 アテゾリズマブ 19_EJ (西暦 2022 年 8月1日付)	承認
治験に関す る変更	国がん東病院	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年4月24日付) 治験薬概要書又は添付文書 アミバンタマブ_9_EJ (西暦2023年2月22日付)	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1015	中外製薬株式会社	乳癌患者を対象とした GDC-9545 の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2023 年 4 月 19 日付) 治験実施計画書 3.0_EJ (西暦 2023 年 2 月 13 日付) 治験実施計画書 レター(誤記について)(西暦 2023 年 2 月 13 日付) 治験実施計画書 別紙 1 (西暦 2023 年 2 月 28 日付) 説明文書、同意文書 本体 5.0_230510IRB (西暦 2023 年 4 月 11 日付) 患者日誌 Tab 患者服薬日誌 6 (西暦 2023 年 4 月 11 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1034	中外製薬株式会社	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 4月17日付) 治験薬概要書又は添付文書 アテゾリズマブ 19_EJ (西暦 2022 年 8月1日付)	
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 4 月 14 日付) 治験実施計画書 レター(トップラインの結果について) (西暦 2023 年 4 月 7 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1038	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 4 月 24 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Atezolizumab19_EJ(西暦 2022 年 8 月 1 日付)	
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 4月24日付) 治験薬概要書又は添付文書 ABBV-151_5 (西暦 2023 年4月13日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2023 年 4月20日付)治験実施計画書 レター(AESI の記録について)(西暦 2023 年 3月30日付)	
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 4 月 20 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Enfortumab12_EJ (西暦 2023 年 2 月 21 日付)	
治験に関す	国がん東病院	K1090	ファイザー株式会	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	承認

る変更			社			4月25日付) 説明文書、同意文書 本体6_230510IRB(西暦2023年4月14日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1123	小野薬品工業株式会社	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 4月22日付) 説明文書、同意文書 本体 4_230510IRB (西暦 2023 年 4月13日付) 患者日誌 アベマシクリブ (西暦 2023 年 4月13日 付) 患者日誌 パルボシクリブ (西暦 2023 年 4月13日 付)	
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 4月24日付) 説明文書、同意文書 本体 6.00_230510IRB(西暦 2023 年4月12日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年4月14日付) 治験実施計画書 レター(IDMC 勧告書について)(西暦2023年3月20日付) 治験実施計画書 レター(治験に関する通知について) (西暦2023年3月20日付) 治験実施計画書 レター(治験に関する通知について) (西暦2023年3月24日付) 治験実施計画書 レター(緊急の安全対策について)(西暦2023年3月24日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1147	住友ファーマ株式会社	急性白血病を対象とした DSP-5336 の第 I / II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年4月19日付) 治験実施計画書 4_EJ(西暦2023年3月6日付) 治験実施計画書 レター(EOT、安全性追跡調査について) (西暦2023年3月28日付) 治験薬概要書又は添付文書 DSP-5336_3_EJ(西暦2023年3月6日付) 説明文書、同意文書 本体3_230510IRB(西暦2023年4月13日付) 説明文書、同意文書 プレ1_230510IRB(西暦2023年4月13日付)	

						治験参加カード 4 (西暦 2023 年 4月 13 日付) 患者日誌 Phase1_3 (西暦 2023 年 4月 13 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1148	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 4 月 24 日付) 治験実施計画書 分冊_6 (西暦 2023 年 4 月 3 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ABBV-621_8 (西暦 2023 年 3 月 27 日付)	
治験に関する変更	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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) Notification Letter (西暦 2023 年 4月19日付) 治験実施計画書 Notification Letter (西暦 2023 年 4月12日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1163	松原 伸晃	Niraparib の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) SOP(モニタリング、治験薬、安全性)(西暦2023年4月25日付)モニタリングに関する標準業務手順書 1.1(西暦2023年4月20日付)治験薬管理手順書 3.0(西暦2023年4月20日付)安全性情報に関する手順書 2.0(西暦2023年4月20日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2023 年 4月 20 日付) 治験実施計画書 3_EJ(西暦 2023 年 2月 23 日付) 説明文書、同意文書 本体 4-4305-4_230510IRB(西暦 2023 年 4月 19 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1178	インサイト・バイ オサイエンシズ・ 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 4 月 20 日付) 治験薬概要書又は添付文書 INCB057643_6_EJ(西暦 2023 年 3 月 9 日付)	
治験に関する変更	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4月25日付) 説明文書、同意文書 1C1D2B_3_230510IRB(西暦2023年4月21日付) 説明文書、同意文書 1E_3_230510IRB(西暦2023年4月21日付) 説明文書、同意文書 妊娠3_230510IRB(西暦2023年4月21日付)	

		1		,			
治験に関する変更	国がん東病院	K1184	アッヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2023 年 4 月 24 日付) 治験実施計画書 分冊_6 (西暦 2023 年 3 月 16 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1192	ノバルティス ファーマ株式会社	NIS793 の第 II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2023 年 4 月 19 日付) 治験薬概要書又は添付文書 VDT482_10_EJ(西暦 2023 年 2 月 9 日付) 治験薬概要書又は添付文書 レター(VDT482 読み替え表) (西暦 2023 年 3 月 23 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1203	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4月25日付) 治験実施計画書 レター(用量拡大パート推奨用量)EJ (西暦2022年12月19日付) 治験実施計画書 レター(PRT変更/明確化)_EJ(西暦2023年3月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 Fulvestrant_EJ(西暦2021年1月31日付) 治験参加カード 2(西暦2023年3月24日付) 安全性情報 フルベストラント(西暦2023年3月16日付) 患者日誌 3(西暦2023年4月10日付)	
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4月21日付) 治験実施計画書 別紙1 (西暦2023年4月3日付) 治験実施計画書 6.0 (西暦2023年4月17日付) 治験薬概要書又は添付文書 GDC-1971_4_EJ (西暦2022年12月1日付) 説明文書、同意文書 本体6_230510IRB (西暦2023年4月19日付) 説明文書、同意文書 プレ4_230510IRB (西暦2023年4月19日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1227	ギリアド・サイエンシズ株式会社	急性骨髄性白血病患者を対象とした Magrolimab の第 Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2023 年 4 月 20 日付)治験実施計画書 レター(DMC 会議の勧告事項)(西暦 2023 年 3 月 21 日付)治験薬概要書又は添付文書 Venclyxto (西暦 2023 年 1 月 18 日付)	

治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2023 年 4 月 24 日付) 治験薬概要書又は添付文書 FDC_6_EJ (西暦 2023 年 1 月 12 日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年4月24日付) 治験実施計画書 3_EJ (西暦2022年10月1日付) 治験実施計画書 レター(課題名変更について)(西暦2022年10月22日付) 治験実施計画書 レター(DDI評価への参加について)(西暦2023年3月3日付) 治験実施計画書 補遺2(西暦2023年3月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 furmonertinib9_EJ (西暦2022年10月14日付) 治験薬概要書又は添付文書 レター(フルモネルチニブ9の訂正)(西暦2022年12月16日付) 説明文書、同意文書 妊娠2_230510IRB(西暦2023年4月21日付) 説明文書、同意文書 本体2_230510IRB(西暦2023年4月21日付) 説明文書、同意文書 継続2_230510IRB(西暦2023年4月21日付) 説明文書、同意文書 継続2_230510IRB(西暦2023年4月21日付) 説明文書、同意文書 経続2_230510IRB(西暦2023年4月21日付) 説明文書、同意文書 経続2_230510IRB(西暦2023年4月11日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書Certificate(西暦2022年5月13日付) 治験参加カード Version 2.0 (西暦2023年4月11日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1236	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 4月24日付) 患者日誌 単剤 3 (西暦 2020 年 12月22日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1241	日本ベーリンガー インゲルハイム株 式会社	BI907828 の第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2023 年 4 月 25 日付) 治験実施計画書 Local Amendment 01_EJ (西暦 2023 年 1 月 5 日付) 治験実施計画書 3.0_EJ (西暦 2023 年 1 月 14 日付) 治験実施計画書 reference1_V02 (西暦 2023 年 3 月 16 日付)	

重篤な有害	国がん東病院	K0559	日本イーライリリ	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	省略	承認
事象等			一株式会社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K0559	日本イーライリリ	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	省略	承認
事象等			一株式会社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K0559	日本イーライリリ	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	省略	承認
報告			<u> </u>				
らの重大な			会社		等の妥当性について審議した。		
依頼者等か	国がん東病院	K0986	大鵬薬品工業株式	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	省略	承認
重大な逸脱	国がん東病院	K0996	サノフィ株式会社	乳癌患者を対象とした SAR439859 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
				III 相,無作為化,非盲検試験		_3 (西暦 2023 年 4月 1日付) 治験薬概要書又は添付 文書 リツキサン_8 (西暦 2023 年 4月 1日付) 説明 文書、同意文書 本体 2_230510IRB (西暦 2023 年 4 月 21日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1281	アッヴィ合同会社	初発のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) 患者を対象とした,エプコリタマブと R-CHOP の併用療法の安全性及び有効性を R-CHOP 療法と比較する第		治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2023 年 4月 25 日付)治験実施計画書 2.0_EJ(西暦 2023 年 2月 2日付)治験薬概要書又は添付文書 アクテムラ	
治験に関する変更	国がん東病院	K1250	アッヴィ合同会社	ABBV-383 の第 I b 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2023 年 4月24日付) 治験薬概要書又は添付文書 ダラキューロ_5 (西暦 2023 年 4月1日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1247	ファイザー株式会社	GDF-15 濃度上昇を認めるがん悪液質患者を対象に,ponsegromab の有効性および安全性を評価する第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 4月 24 日付) 説明文書、同意文書 本体 3.0_230510IRB(西暦 2023 年 4月 12 日付) 患者日誌 入力補助資料(西暦 2023 年 4月 21 日付)	
						治験薬概要書又は添付文書 BI 907828_8.0_EJ (西暦 2022 年 11 月 25 日付) その他 PGI-C_肺がん_1.1 (西暦 2023 年 4 月 4 日 付) その他 PGI-C_膀胱がん_1.1 (西暦 2023 年 4 月 4 日 付) その他 PGI-S_肺がん_1.1 (西暦 2023 年 4 月 4 日 付) その他 PGI-S_膀胱がん_1.1 (西暦 2023 年 4 月 4 日 付) その他 PGI-S_膀胱がん_1.1 (西暦 2023 年 4 月 4 日 付) その他 NSCLC-SAQ_1.0 (西暦 2023 年 4 月 25 日付)	

事象等			一株式会社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K0584	I Q V I Aサービ	RXDX-101 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	省略	承認
事象等			シーズ ジャパン		妥当性について審議した。		
			株式会社				
重篤な有害	国がん東病院	K0584	I Q V I Aサービ	RXDX-101 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	省略	承認
事象等			シーズ ジャパン		妥当性について審議した。		
			株式会社				
重篤な有害	国がん東病院	K0825	エーザイ株式会社	第Ib相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等					妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K0825	エーザイ株式会社	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	省略	承認
事象等					妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K0825	エーザイ株式会社	第Ib相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等					妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K0825	エーザイ株式会社	第Ib相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等					妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K0825	エーザイ株式会社	第Ib相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等					妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K0825	エーザイ株式会社	第Ib相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等					妥当性について審議した。		
重篤な有害	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等				相試験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等				相試験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K0947	日本ベーリンガー	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	省略	承認
事象等			インゲルハイム株		妥当性について審議した。		
			式会社				
重篤な有害	国がん東病院	K0947	日本ベーリンガー	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	省略	承認
事象等			インゲルハイム株		妥当性について審議した。		
			式会社				
重篤な有害	国がん東病院	K0950	アステラス製薬株	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	省略	承認
事象等			式会社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K0961	日本臨床研究オペ	SCC244 の第 I b/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			レーションズ株式		妥当性について審議した。		
			会社				
重篤な有害	国がん東病院	K0964	アムジェン株式会	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	省略	承認
事象等			社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K0964	アムジェン株式会	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	省略	承認
事象等			社		妥当性について審議した。		
重催か有害	国がん東病院	K0975	ファイザー株式会	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	省略	承認

事象等			社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K0975	ファイザー株式会	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	省略	承認
事象等			社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K0986	大鵬薬品工業株式	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	省略	承認
事象等			会社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1038	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	省略	承認
事象等					妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1053	PRAヘルスサイ	HER2 異常固形癌患者を対象とした tucatinib 及びト	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			エンス株式会社	ラスツズマブの併用療法第Ⅱ相バスケット試験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1053	P R Aヘルスサイ	HER2 異常固形癌患者を対象とした tucatinib 及びト	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			エンス株式会社	ラスツズマブの併用療法第Ⅱ相バスケット試験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1064	アストラゼネカ株	胃及び胃食道接合部がんを対象としたデュルバルマ	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			式会社	ブの第Ⅲ相試験	妥当性について審議した。		
重篤な有害 事象等	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害	国がん東病院	K1072	小野薬品工業株式	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	省略	承認
事象等			会社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1072	小野薬品工業株式	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	省略	承認
事象等			会社		妥当性について審議した。		
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K1086	MSD株式会社	食道癌患者を対象とした MK-3475(ペムブロリズマブ) と MK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害	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(ペムブロリズマブ)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等				と MK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第Ⅲ相試験	妥当性について審議した。		
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K1111	MSD株式会社	MK-7684A の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K1111	MSD株式会社	MK-7684A の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K1133	アッヴィ合同会社	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	国がん東病院	K1133	アッヴィ合同会社	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	国がん東病院	K1133	アッヴィ合同会社	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	省略	承認

					Autota at any a sa		
事象等					妥当性について審議した。		
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K1134	MSD株式会社	腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 または MK-1308A の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K1134	MSD株式会社	腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 または MK-1308A の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K1134	MSD株式会社	腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 または MK-1308A の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K1134	MSD株式会社	腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 または MK-1308A の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K1138	武田薬品工業株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした TAK-788 の第Ⅲ相試 験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K1138	武田薬品工業株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした TAK-788 の第Ⅲ相試 験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	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 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	国がん東病院	K1179	アストラゼネカ株式会社	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	国がん東病院	K1179	アストラゼネカ株式会社	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	国がん東病院	K1179	アストラゼネカ株 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	国がん東病院	K1179	アストラゼネカ株 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	国がん東病院	K1179	アストラゼネカ株 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	国がん東病院	K1186	第一三共株式会社	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	国がん東病院	K1186	第一三共株式会社	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	国がん東病院	K1186	第一三共株式会社	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)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認

事象等 重篤な有害 国が、 事象等 重篤な有害 国が、 事象等		K1202	インゲルハイム株 式会社 日本ベーリンガー インゲルハイム株	/Ⅲ相試験 進行脱分化型脂肪肉腫を対象とした BI907828 の第Ⅱ	妥当性について審議した。		
事象等 重篤な有害 国が		K1202	日本ベーリンガー	進行脱分化型脂肪肉腫を対象とした BI907828 の第Ⅱ			
事象等 重篤な有害 国が		K1202		進行脱分化型脂肪肉腫を対象とした BI907828 の第Ⅱ			
重篤な有害国が	がん東病院		インゲルハイム株	1	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
	ぶん東病院		1	/Ⅲ相試験	妥当性について審議した。		
	ぶん東病院		式会社				
事象等		K1223	第一三共株式会社	DS-7300a の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
					妥当性について審議した。		
重篤な有害 国がん	ぶん東病院	K1229	第一三共株式会社	U3-1402 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	省略	承認
事象等					妥当性について審議した。		
重篤な有害 国がん	ぶん東病院	K1229	第一三共株式会社	U3-1402 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	省略	承認
事象等					妥当性について審議した。		
安全性情報 国がん	ぶん東病院	K0379	日本ベーリンガー	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			インゲルハイム株		性について審議した。		
			式会社				
安全性情報 国がん	ぶん東病院	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報 国が	ぶん東病院	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報 国がん	ぶん東病院	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報 国が	ぶん東病院	K0528	ブリストル・マイ	非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 (ニボルマ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ	ブ)/BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報 国が	ぶん東病院	K0574	MSD株式会社	切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				乳癌の化学療法未治療患者を対象とした MK-3475 及	性について審議した。		
				び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投			
				与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験			
				(KEYNOTE-355)			
安全性情報 国がん	ぶん東病院	K0583	ブリストル・マイ	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	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ		性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報 国がん	ぶん東病院	K0584	I Q V I Aサービ	RXDX-101 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			シーズ ジャパン		性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報 国がん	ぶん東病院	K0587	小野薬品工業株式	胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	ニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併	性について審議した。		
				用の第Ⅲ相試験			

安全性情報	国がん東病院	K0587	小野薬品工業株式	胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	ニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併	性について審議した。		
				用の第Ⅲ相試験			
安全性情報	国がん東病院	K0587	小野薬品工業株式	胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	ニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併	性について審議した。		
				用の第Ⅲ相試験			
安全性情報	国がん東病院	K0599	ブリストル・マイ	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	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ 株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0602	MSD株式会社	早期非小細胞肺がん患者を対象とした MK-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	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 RO5532961(Ipatasertib)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等			May 11 11 15 6 11		性について審議した。	10.76	
	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
等 宏全性情報	国がん東病院	K0668	ブリストル・マイ	非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558/BMS-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等 等	国7.70米州机	Noooo		734016 の第Ⅲ相試験	性について審議した。	H P1	/于\中心
,			株式会社	2,7			
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				験(医師主導治験)	性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				腸がん患者を対象とした Encorafenib+Binimetinib+	性について審議した。		
				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)			
安全性情報	国がん東病院	K0708	アムジェン株式会	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	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	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-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

等				3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
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	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	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	K0741	MSD株式会社	ER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象とした MK-3475 の 第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0751	MSD株式会社	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	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		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	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	К0770	矢野 友規	既存治療で根治が期待できない食道がん患者を対象 とした ASP-1929 を用いた光免疫療法 (PIT) の安全性・ 有効性を検討する第 I b 相/第 II 相臨床試験 (医師主導 治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				主導治験)			
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	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	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	K0805	MSD株式会社	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	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	K0821		治療歴のない BRAFV600E 遺伝子変異陽性転移性結腸 直腸癌患者を対象にエンコラフェニブ、ビニメチニ ブ、及びセツキシマブの三剤併用療法を評価する第Ⅱ 相非盲検単群多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0825	エーザイ株式会社	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	K0829	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	K0833	MSD株式会社	非小細胞肺がん患者を対象とした MK-7902(レンバチ ニブ)/MK-3475(ペムブロリズマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

等				相試験	性について審議した。		
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
	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	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	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	K0847	MSD株式会社	医学的に切除不能な I 期又は II A 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	K0857	中村 能章	血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とする DS-8201a 療法の多施設共同臨床第Ⅱ相試験(医師主導治験)		省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0857	中村 能章	血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とする DS-8201a 療法の多施設共同臨床第Ⅱ相試験(医師主導治験)		省略	承認
安全性情報	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式	結腸・直腸がん患者を対象とした 0N0-4538 (ニボルマ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

等			会社	ブ)及びBMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
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 0N0-4538 (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	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	K0878	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	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	K0893	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	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	0N0-4538(ニボルマブ)の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0898	中外製薬株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0902	中外製薬株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	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	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	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	国がん東病院	K0911	アムジェン株式会	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				験	性について審議した。		
安全性情報	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(ペムブロリズマ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	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-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				3475 の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0926	ブリストル・マイ	非小細胞肺がん患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ 株式会社	相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0927	中村 能章	血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較す	性について審議した。		
				る無作為化二重盲検第Ⅲ相試験(医師主導治験)			
安全性情報	国がん東病院	K0929	ブリストル・マイ	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ 株式会社		性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				導入化学放射線療法に術前術後の免疫療法を加えた	性について審議した。		
				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)			
安全性情報	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-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				3475 と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学	性について審議した。		
				放射線療法の単独療法の第Ⅲ相試験			
安全性情報	国がん東病院	K0946	アムジェン株式会	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0947	日本ベーリンガー	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			インゲルハイム株		性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	国がん東病院	K0950	アステラス製薬株	第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0950	アステラス製薬株	第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

等			式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0953	I Q V I Aサービ	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	省略	承認
等			シーズ ジャパン		性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	国がん東病院	K0953	I Q V I Aサービ	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	省略	承認
等			シーズ ジャパン		性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				び R05541267 (Atezorizumab)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0963	ノバルティス フ	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	省略	承認
等			ァーマ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0964	アムジェン株式会	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0965	アステラス製薬株	胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社	 Zolbetuximab の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0967	中外製薬株式会社	非小細胞肺がん患者を対象とした Tiragolumab、アテ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				 ゾリズマブの第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0968	パレクセル・イン	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	省略	承認
等			ターナショナル株		性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	国がん東病院	K0973	ヤンセンファーマ	EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			株式会社	 象として一次治療としてのアミバンタマブとラゼル	性について審議した。		
				 チニブの併用, オシメルチニブ, 及びラゼルチニブを			
				 比較する第3相ランダム化試験			
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				主導治験)	 性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	 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	省略	承認
等				·	性について審議した。		
安全性情報	 国がん東病院	K0979	小野薬品工業株式	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	 国がん東病院	K0982	インサイト・バイ	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	省略	承認
等			オサイエンシズ・		性について審議した。		–
					ты го		

			ジャパン合同会社				
安 仝 싽 情 報	 国がん東病院	K0982	インサイト・バイ	第 1b/2 相計驗	 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	国从70米州机	ROJOZ	オサイエンシズ・	NA 10/2 (ITEMS)	性について審議した。	⊟ ₩□	/子(即山
71			ジャパン合同会社		上にライで田政のた。		
安全性情報	 国がん東病院	K0984	日本イーライリリ	第 1 相計監	 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
文 上 L 旧 和	国从70米州机	ROJOT	一株式会社	NA Little MAX	性について審議した。	⊟ ₩□	/子(即山
安全批售却	 国がん東病院	K0994	小野薬品工業株式	第 1 和 計 驗	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
女 土 圧 旧 報	国际70米州抗	K0334	会社	为 1 有中心疾	女主に切れ取らに りい く		/ 子(即心
安 全 州 桂 却	 国がん東病院	K0995		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	省略	承認
女主任情報	国がん来物院	K0995	アーマ株式会社	DIL/19 00 另 II 但武鞅	女主任切 元報 日 に うい く 読 切 か され 、	11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11	净心
守 少 人 从 桂 却	団ぶ / 東岸院	V0007	1,			/into	
	国がん東病院	K0997		前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第Ⅲ相	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	試験	性について審議した。		
少人从	団ぶ / 東岸院	K0000	₩ 十 陸五	毎悠光解 DVI みと DOC1 両人生にフジや川さいた光ケ	 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	/into	-⊒,∃ , ∏
	国がん東病院	K0998	松本 慎吾	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,		省略	承認
等				または再発非小細胞肺がんに対するエヌトレクチニ	性について番譲した。		
				ブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)			
		W0000	A_ &_ &_ &_ A_			/iàmér	7.27
	国がん東病院	K0999	中外製薬株式会社		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				発不明癌患者を対象にゲノムプロファイルに基づく	性について番議した。		
				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			
安全性情報	 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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				 した第Ⅲ相継続試験	性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				相試験	 性について審議した。		
·							
安全性情報	国がん東病院	K1008	小野薬品工業株式	 非小細胞肺がん及び胃がんを対象とした 0NO 4538 の	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	第Ⅱ相試験	性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				 第Ⅲ相試験	 性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				 deruxtecan)の第Ⅲ相試験	 性について審議した。		
安全性情報	 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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				deruxtecan)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
•		1	1	, ,,, ,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	1 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	1	

安全性情報	国がん東病院	K1011	アムジェン株式会	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1016	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1017	ファイザー株式会	BRAF 変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブ	性について審議した。		
				およびセツキシマブを投与する第Ⅲ相試験			
				(BREAKWATER 試験)			
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				deruxtecan)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				deruxtecan)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1025	I Q V I Aサービ	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	省略	承認
等			シーズ ジャパン		性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	国がん東病院	K1027	MSD株式会社	ペムブ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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1032	第一三共株式会社	非小細胞肺がんを対象とした DS-1062a (Datopotamab	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				Druxtecan) の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1032	第一三共株式会社	非小細胞肺がんを対象とした DS-1062a (Datopotamab	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				Druxtecan) の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1034	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				チニブ)と MK-3475 (ペムブロリズマブ) の第Ⅲ相試	性について審議した。		
				験			
安全性情報	国がん東病院	K1038	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	省略	承認

等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1039	ノバルティス フ	固形がんを対象とした DRB436 の第Ⅲ相試験 (Roll-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			アーマ株式会社	over 試験)	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1040	小野薬品工業株式	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				法と MK-3475 又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1044	川添 彬人	胃癌患者を対象とした Lenvatinib と Pembrolizumab	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				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)	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1044	川添 彬人	胃癌患者を対象とした Lenvatinib と Pembrolizumab	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				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)	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1050	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1053	P R Aヘルスサイ	HER2 異常固形癌患者を対象とした tucatinib 及びト	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			エンス株式会社	ラスツズマブの併用療法第Ⅱ相バスケット試験	性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				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)	性について審議した。		
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	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
	国がん東病院	K1065	アッヴィ合同会社	骨髄繊維症患者を対象とした ABT-263 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1066	PRAヘルスサイ	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			エンス株式会社		性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

等				カンの第Ⅲ相試験	性について審議した。		
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	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	K1073	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	K1076	第一三共株式会社	肺癌患者を対象とした Dato-DX d の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1076	第一三共株式会社	肺癌患者を対象とした Dato-DX d の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1077	川添 彬人	HER2 陽性胃癌患者を対象とした Trastuzumab Deruxtecan 術前化学療法の第Ⅱ相臨床試験 (第Ⅱ相 医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1077	川添 彬人	HER2 陽性胃癌患者を対象とした Trastuzumab Deruxtecan 術前化学療法の第Ⅱ相臨床試験(第Ⅱ相 医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	K1103	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	国がん東病院	K1105	エーザイ株式会社	E7386 とペムブロリズマブの第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	省略	承認

	T	1	1		T	Т	
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1106	武田薬品工業株式	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	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1107	武田薬品工業株式	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病を	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	対象とした AP24534T (Ponatinib) の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1109	日本ベーリンガー	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			インゲルハイム株		性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	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	省略	承認
等	, , , , , , , , , , ,				性について審議した。		. , _
安全性情報	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	省略	 承認
等					性について審議した。	H 194	1,440
,	国がん東病院	K1117		第 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	- 10 W	性について審議した。		- a the
,	国がん東病院	K1118		 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	省略	承認
文 工 江 府 和 		KIIIO	一株式会社	ALA MANGHAMANE ENJOY COLCAD III ALIENDA	性について審議した。	H **U	/T/MU
安全批售却	国がん東病院	K1121		胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
女主任	国がん米州院	KIIZI	会社	療法併用の第Ⅲ相試験	女主任切れ報告に が、 C 就切がされ、 麻風極航の女 ヨーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーー	自吨	升 心
₹			五江	原伝	コエにフィートの一番でした。		
安全性情報	国がん東病院	K1122	ブリストル・マイ	 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	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ		性について審議した。		
,			株式会社				
安全性情報	国がん東病院	K1123	小野薬品工業株式	 第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		1.40
	国がん東病院	K1125	メドペイス・ジャ	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	省略	承認
等		11111	パン株式会社	70 - 7 - 161 (20)	性について審議した。	H 194	1,440
	国がん東病院	K1129	ファイザー株式会	第 1 相試驗	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等		KIIZO	社	NAT THE WAY	性について審議した。	B 41	\1 \hr.
	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	国 8.70 米 / 1 / 1 / 1	KIISO	MODWAZE	トラス	性について審議した。	H **U	/子(即心
4					上にラグ・く街成した。		
安全性情報	 国がん東病院	K1131	大鵬薬品工業株式	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1133	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1134	MSD株式会社	 腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 または MK-1308A	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	 承認
等				の第Ⅲ相試験	性について審議した。		. ,,_
					Д д д д д д д д д д д д д д д д д д д д		
安全性情報	国がん東病院	K1136	インサイト・バイ	 再発/難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
∧ ⊥ II II TK		11100	1	TYPE/ AMIRICANGELY Y AETO G AC MAIN TV / 1	ZA Z	нги	· 1 vhr.

等			オサイエンシズ・	腫患者を対象とした INCMOR00208 の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
			ジャパン合同会社				
安全性情報	国がん東病院	K1137	P R Aヘルスサイ	子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotinの第Ⅲ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			エンス株式会社	相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1138	武田薬品工業株式	非小細胞肺癌患者を対象とした TAK-788 の第Ⅲ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	省略	承認
等			会社	験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1138	武田薬品工業株式	非小細胞肺癌患者を対象とした TAK-788 の第Ⅲ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	省略	承認
等			会社	験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1139	メルクバイオファ	局所進行頭頸部癌患者を対象とした、 Debio 1143 と	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	 省略	承認
等			ーマ株式会社	白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第Ⅲ相試 験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1146	アムジェン株式会	小細胞肺癌 (SCLC) 患者を対象とした AMG 757 の第Ⅱ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	相試験	性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
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	国がん東病院	K1152	アムジェン株式会	胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552、	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	ニボルマブの第Ⅰb/Ⅲ相試験	性について審議した。		
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	国がん東病院	K1158	ファイザー株式会	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1159	アムジェン株式会	転移性結腸直腸癌を対象とした AMG 510(ソトラシブ)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				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)	性について審議した。		
	国がん東病院	K1163	松原 伸晃	Niraparib の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			3.50 = M. D. A. U.	da Wester How A Life Communication of the Communica	性について審議した。	t làme.	7 37
女生性情報	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(ペムブロリズマブ)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

等				の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
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	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	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1170	中外製薬株式会社	R07499790(Pralsetinib)の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報 等	国がん東病院	K1172	アムジェン株式会 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	K1175		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 2 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	非小細胞肺がんを対象とした DS-1062a の第 III 相試 験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1176	第一三共株式会社	非小細胞肺がんを対象とした DS-1062a の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1182	パレクセル・イン ターナショナル株 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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認

			-				
安全批售報	 国がん東病院	K1185	中外製薬株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
タ 土 注 肩 報 等	国が心泉的院	KIIOJ	十八次条体八云红	R07499790 (Pralsetinib) の第 II 相試験	女主任明九報日に りい C 読切がされ、		汗心
1				ROTESSTOO (Traisetinio) シカゴイロPV級	上にラバーで催成した。		
安全性情報	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	省略	承認
产					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1190	アッヴィ合同会社	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1191	中外製薬株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				R07499790Pralsetinib) の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1192	ノバルティス フ	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	省略	承認
等			ァーマ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1193	日本ベーリンガー	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			インゲルハイム株		性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				第 I 相試験 (医師主導治験)	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1195	アムジェン株式会	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	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1196	ヤンセンファーマ	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			株式会社	teclistamab とダラツムマブの併用療法の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1197	ファイザー株式会	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1200	アムジェン株式会	AMG 552(Bemarituzumab)の第Ⅰb/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				はアテゾリズマブと化学療法を併用投与する第Ⅲ相	性について審議した。		
				試験			
安全性情報	国がん東病院	K1207	MSD株式会社	MK-3475 (ペムブロリズマブ) の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1212	パレクセル・イン	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	省略	承認

等			ターナショナル株		性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	国がん東病院	K1213	ノバルティス フ	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	省略	承認
等			ァーマ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1216	PRAヘルスサイ	胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象とした ALX148	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			エンス株式会社	の第Ⅱ/Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1217	アストラゼネカ株	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	省略	承認
等			式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1221	メルクバイオファ	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ーマ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				MK-3475 の併用療法の第 III 相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1226	ブリストル・マイ	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	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ		性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	国がん東病院	K1227	ギリアド・サイエ	急性骨髄性白血病患者を対象とした Magrolimab の第	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ンシズ株式会社	Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1230	ブリストル・マイ	結腸・直腸癌患者を対象とした BMS-986213	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ	(Relatlimab/ニボルマブ FDC) の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	国がん東病院	K1233	ヤンセンファーマ	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			株式会社	talquetamab SC 投与製剤の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1234	サイネオス・ヘル	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ス・クリニカル株		性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認

等					性について審議した。		
安全性情報	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 Deruxtecan	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				(Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	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 Deruxtecan	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				(Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1240	日本ベーリンガー	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			インゲルハイム株 式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1242	ギリアド・サイエ	非小細胞肺癌患者を対象とした Sacituzumab	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ンシズ株式会社	Govitecan (GS-0132) の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				たアレクチニブ, エヌトレクチニブ, Pralsetinibの	性について審議した。		
				第 I /Ⅲ相試験			
安全性情報	国がん東病院	K1246	グラクソ・スミス	PD-L1 陽性の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			クライン株式会社	疫療法第第Ⅱ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1248	第一三共株式会社	Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				Ⅱ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1248	第一三共株式会社	Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				Ⅱ相試験	性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
	国がん東病院	K1251	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	省略	承認
等 安全性情報	 国がん東病院	K1253	メルクバイオファ	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした Xevinapant 及び	性について審議した。 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	国8.70米州机	K1200	ーマ株式会社	放射線療法の第Ⅲ相試験	性について審議した。	H MI	一种心
	国がん東病院	K1253	メルクバイオファ	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした Xevinapant 及び	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	日ぶりまた吟	V1054	ーマ株式会社	放射線療法の第Ⅲ相試験	性について審議した。	\D\m4	_त.≑स
安全性情報 等	国がん東病院	K1254	IQVIAサービ シーズ ジャパン	HER2 陽性転移性直腸結腸癌患者を対象とした tucatinib の第Ⅲ相無作為化、非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
可			株式会社	tucatillio 分析加作為作為化、外目使政歌	エバーング・く 住成 し/こ。		
安全性情報	国がん東病院	K1255	葉 清隆	Lorlatinib 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	省略	承認
等					性について審議した。		

安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検	性について審議した。		
				討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験 (医師主導治験)			
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検	性について審議した。		
				討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験 (医師主導治験)			
安全性情報	国がん東病院	K1258	MSD株式会社	MK-3475 (ペムブロリズマブ) の第 Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1260	PRAヘルスサイ	局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした NBTXR3	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			エンス株式会社	の第3相(ピボタル)試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1265	中外製薬株式会社	SAIL66 の CLDN6 陽性の局所進行性又は転移性固形癌	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				■ 患者を対象とした第Ⅰ相臨床試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1266	ファイザー株式会	進行癌に対する内分泌療法をベースとした治療に疾	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	 患進行した ER 陽性/HER2 陰性の進行乳癌患者を対象	性について審議した。		
				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)			
少	国がん東病院	K1267	田辺三菱製薬株式	☆ I / II +口⇒+ IPA	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	/Pm/タ	承認
女主任	国がん米州院	K1207	会社	分 1 / II 作品代源	女主任切れ報告に りい く	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	予 心
.4	国がん東病院	K1269		 再発又は難治性の B 前駆細胞性急性リンパ芽球性白	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
女主任	国がん米州院	K1209	社	血病(B-ALL)成人患者を対象とした、ブリナツモマブ		1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	予 心
4			17.	を皮下投与したときの安全性、有効性及び薬物動態を	江にラグ・く街成した。		
				検討する第 I/II 相、非盲検試験			
安全性情報	国がん東病院	K1274	サノフィ株式会社		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
学		111217	/// TINDUALL	る成人患者を対象としたカルフィルゾミブ及びデキ			\\ \1 \\ \H\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\
.4				サメタゾンとの併用でのイサツキシマブの皮下投与	Д д д д д д д д д д д д д д д д д д д д		
				を検討するランダム化、第 II 相、非盲検試験			
				CINETA OVE VENICAL TELEVISION			
安全性情報	国がん東病院	K1275	インサイト・バイ	特定の進行固形瘍患者を対象とした INCR099280 の安	 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等 等			オサイエンシズ・				1 1 1
',1	<u> </u>	1	771- 771	上上、心中上、木の粉心人の木の丁で灰印)の为11日	III 2 CE PAR O I CO		<u> </u>

			ジャパン合同会社	試験			
安全性情報等	国がん東病院	K1276	第一三共株式会社	術後トリプルネガティブ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	K1276	第一三共株式会社	術後トリプルネガティブ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	K1277	中外製薬株式会社	エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした, giredestrant + エベロリムス併用療法の有効性及び安全性をエキセメスタン + エベロリムス併用療法と比較評価するランダム化非盲検多施設共同第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1281	アッヴィ合同会社	初発のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) 患者を対象とした,エプコリタマブと R-CHOP の併用療法の安全性及び有効性を R-CHOP 療法と比較する第 III 相,無作為化,非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	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)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適 切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	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)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適 切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0749	設樂 紘平	胃癌を対象としたレゴラフェニブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適 切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	К0770	矢野 友規	既存治療で根治が期待できない食道がん患者を対象とした ASP-1929 を用いた光免疫療法 (PIT) の安全性・有効性を検討する第 I b 相/第 II 相臨床試験 (医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適 切性について審議した。	省略	承認
モニタリン グ	国がん東病院	K0784	吉野 孝之			省略	承認

				Ⅰ/Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)			
モニタリング	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)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適 切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0885	後藤 功一	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がんに対するアレクチニブの多施設共同第 II 相臨床試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適 切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	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)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適 切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0937	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)		省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K1163	松原 伸晃	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)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適 切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	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 計する多施設共同臨床第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適 切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K1283	佐竹 智行	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膵癌に対するビニメチニブの第Ⅱ相医師主導治験	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適 切性について審議した。	省略	承認
監査	国がん東病院	K1255	葉 清隆	Lorlatinib の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	監査報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認

治験の実施	国がん中央病院	中 5141	アストラゼネカ株	アクショナブルゲノム変化のない局所進行又は転移	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等	省略	承認
の適否			式会社	性非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としての	について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥		
				Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマ	当性について審議した。		
				ブ及びカルボプラチンの併用療法をペムブロリズマ			
				ブと白金製剤を含む化学療法の併用療法と比較する			
				第Ⅲ相、ランダム化、非盲検、多施設国際共同試験			
				(D926NC00001、AVANZAR)			
治験の実施	国がん中央病院	中 5142	日本ベーリンガー	DLL3 を発現する小細胞肺癌及びその他の神経内分泌	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等	省略	承認
の適否			インゲルハイム株	腫瘍の患者を対象とした BI 764532 と ezabenlimab の	について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥		
			式会社	併用投与の第I相非ランダム化非盲検多施設共同用	当性について審議した。		
				量漸増試験 			
治験の実施	国がん中央病院	中 5143	中外製薬株式会社	局所進行又は転移性固形癌患者を対象とした ROSE12	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等	省略	承認
の適否				単剤及び抗腫瘍薬併用投与時の安全性及び薬物動態	について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥		
				の評価を行う非盲検下第 I a/ I b 相用量漸増試験	当性について審議した。		
治験の実施	国がん中央病院	中 5144	肱岡 範	臨床的に遠隔転移のない膵がん患者に対する診断用	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等	省略	承認
の適否				放射性薬剤 64Cu-NCAB001 の推奨用量を決定する第 I	について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥		
				相医師主導治験	当性について審議した。		
治験の実施	国がん中央病院	中 5145	成田 善孝	原発性悪性脊髄腫瘍患者に対する ME2906 及び	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等	省略	承認
の適否				PNL6405SCT による光線力学的療法に関する臨床試験	について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥		
				(医師主導治験)	当性について審議した。		
治験に関す	国がん中央病院	T4459	バイエル薬品株式	低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象と	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2023 年	承認
る変更			会社	した copanlisib の第Ⅲ相試験		4月19日付)	
						治験実施計画書 本体第 7 版 J230324 (西暦 2023 年	
						3月24日付)	
						説明文書、同意文書 本体第 6 版_230510IRB (西暦	
						2023 年 4 月 14 日付)	
治験に関す	国がん中央病院	T4525	米盛 勧	0N04538 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) NCCH1709_ROCK_	承認
る変更						書式 10 (西暦 2023 年 4月 18日付)	
						治験実施計画書 PRT 別冊 v7.0 (西暦 2023 年 4 月 18	
						日付)	
						治験薬概要書又は添付文書 オプジーボ添付文書_第	
						17版 (西暦 2023 年 4月 18日付)	
治験に関す	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年	承認

る変更				ブ)の第Ⅲ相試験		4月24日付) 治験実施計画書 本体第12版EJ230224(西暦2023年2月24日付) 治験薬概要書又は添付文書 R05541267 第19版 EJ2208月(西暦2022年8月18日付) 説明文書、同意文書 任意のRBR第2版230510IRB(西暦2023年4月18日付) 説明文書、同意文書 本体・RBR変更対比表230418(西	
						暦 2023 年 4 月 18 日付) 説明文書、同意文書 本体第 7 版_230510IRB(西暦 2023 年 4 月 18 日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年4月19日付) 治験薬概要書又は添付文書 治験製品概要書補遺の 読み替えレター(西暦2023年4月14日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4593	Chordia Therapeutics 株式 会社	第 I 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4月21日付)治験実施計画書 本体第9版J230407 (西暦2023年4月7日付)説明文書、同意文書 拡大コホートD-E23版23510IRB(西暦2023年4月18日付)説明文書、同意文書 血液腫瘍_漸増第23版230510IRB(西暦2023年4月18日付)治験参加カード第3版230418(西暦2023年4月18日付)その他 服薬日誌_230418(西暦2023年4月18日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年4月13日付) 治験薬概要書又は添付文書 エンハーツ添付文書 8 版2303月改訂(西暦2023年3月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4615	アステラス製薬株式会社	胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした Zolbetuximabの第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年4月13日付) 治験実施計画書 予定実施期間変更レター230404(西暦2023年4月4日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2023 年4月14日付) 治験薬概要書又は添付文書 アミバンタマブ第9版 EJ230222 (西暦 2023 年 2月22日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T4688		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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年4月19日付) 治験薬概要書又は添付文書 治験製品概要書補遺の 読み替えレター(西暦2023年4月14日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4711	ヤンセン ファーマ株式会社	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4月24日付) 治験実施計画書 本体改訂12版EJ230224(西暦2023年2月24日付) 治験薬概要書又は添付文書 アミバンタマブ第9版 EJ230222(西暦2023年2月22日付) 治験薬概要書又は添付文書 ラゼルチニブ第12版 EJ230222(西暦2023年2月22日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4746	伊豆津宏二	R05541267 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) NCCH1903_ATTACK_書式10(西暦2023年4月21日付) 治験実施計画書 治験実施計画書_別冊_v1.5(西暦 2023年4月21日付) 治験薬概要書又は添付文書 治験薬概要書_第19版_ 日本語版(西暦2023年4月21日付) 治験薬概要書又は添付文書 治験薬概要書_第19版_ 英語版(西暦2023年4月21日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4755	株式会社ヤクルト本社	duvelisib 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4月20日付) 治験実施計画書 別紙7.1(3)版 EJ230403(西暦2023年4月3日付) 説明文書、同意文書 本体第6版_230510IRB(西暦2023年4月18日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4764	ノバルティス ファーマ株式会社	第 I / I b 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年4月20日付)治験薬概要書又は添付文書 BGB-A317第10版EJ230209(西暦2023年2月9日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4772	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4月19日付) 治験薬概要書又は添付文書 R05541267 第 19 版 EJ2208月(西暦2022年8月18日付)	
治験に関す	国がん中央病院	T4781	ノバルティス フ	CTL019 の第Ⅲb 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2023 年	承認

る変更			ァーマ株式会社			4月21日付) その他 治験用製品取扱マニュアル第4.2版EJ(西暦2023年3月1日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年4月19日付) 治験薬概要書又は添付文書 治験製品概要書補遺の 読み替えレター(西暦2023年4月14日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4824	中外製薬株式会社	非小細胞肺がん患者を対象とした Tiragolumab、アテ ゾリズマブの第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年4月14日付) 治験薬概要書又は添付文書 R05541267 第 19 版 EJ2208月(西暦2022年8月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	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 非小細胞肺がん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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) E-Liquid 医 10 PRT 補遺 v1 (西暦 2023 年 4月 25 日付) 治験実施計画書 PRT 補遺 v1.0 (西暦 2023 年 4月 25 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4843		ステボロニン®点滴静注バッグ、BNCT 治療システム NeuCure 及び BNCT 線量計算プログラム NeuCure ドーズエンジンの頭頸部癌一般使用成績調査 (全例調査)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) - (西暦2023年4月20日付) 治験薬概要書又は添付文書 BNCT治療システム添付文書4版226月(西暦2022年6月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 BNCT線量計算プログラム添付文書2版(西暦2022年6月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 ステボロニン添付文書3版2303月改訂(西暦2023年3月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4852	中外製薬株式会社	乳癌患者を対象とした GDC-9545 の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年4月25日付) 治験薬概要書又は添付文書 R07197597 第 6 版補遺 1EJ (西暦2022年11月11日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4855	日本イーライリリー株式会社	LOXO-305 の第 I / II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2023 年 4月24日付)治験実施計画書 補遺_1.2版 EJ230303 (西暦 2023 年 3月3日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4881	中外製薬株式会社	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年4月17日付) 治験薬概要書又は添付文書 アテゾリズマブ19版 EJ2208月(西暦2022年8月18日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T4892	Fortrea Japan 株 式会社	未治療マントル細胞リンパ腫を対象とした BGB-3111 (ザヌブルチニブ)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2023 年 4 月 13 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Bendamustine Kabi 概要 (西暦 2020 年 12 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	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4月14日付) 治験実施計画書 重要な更新及び必要な措置レター EJ(西暦2023年4月7日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4914	中外製薬株式会社	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4月17日付) 治験薬概要書又は添付文書 R05541267 第 19 版 EJ2208月(西暦2022年8月18日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4918		ステボロニン®点滴静注バッグ、BNCT 治療システム NeuCure 及び BNCT 線量計算プログラム NeuCure ドーズエンジンの頭頸部癌一般使用成績調査 (全例調査)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) - (西暦2023年4月20日付) 治験薬概要書又は添付文書 BNCT治療システム添付文書4版226月(西暦2022年6月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 BNCT線量計算プログラム添付文書2版(西暦2022年6月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 ステボロニン添付文書3版2303月改訂(西暦2023年3月1日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年4月21日付) 治験薬概要書又は添付文書 治験製品概要書補遺の 読み替えレター(西暦2023年4月14日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年4月25日付) 治験実施計画書 Administrative レターEJ (西暦2023年4月1日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2023 年 4月20日付)治験実施計画書 有害事象の記録に関 する説明レターEJ(西暦 2023 年3月30日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4973	グラクソ・スミス クライン株式会社	進行固形癌患者を対象とした GSK6097608 の単剤療法 及び抗がん剤との併用療法における第 I 相、ヒト初回	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2023 年 4月19日付)	承認

				投与 (FTIH)、非盲検試験		治験実施計画書 本体改訂第7版EJ230331(西暦2023年3月31日付) 説明文書、同意文書 Arm_E_F 用第7版230510IRB(西暦2023年4月18日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4976		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 LOXO305 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4月18日付) 治験実施計画書 別紙1_第4版230404(西暦2023年4月4日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4976		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4月25日付) 説明文書、同意文書 本体第3版_230510IRB(西暦2023年4月12日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4979	MSD 株式会社	MK-7684A の第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年4月25日付) 治験実施計画書 pCR評価の治験実施医療機関の責務 レター(西暦2022年8月7日付) 治験実施計画書 本体改訂06版EJ221027(西暦2022年10月27日付) 治験実施計画書 PRTについてのお知らせレターEJ(西暦2022年12月12日付) 説明文書、同意文書 保存腫瘍組織の提出2版230510IRB(西暦2023年4月20日付) 説明文書、同意文書 本体第6版_230510IRB(西暦2023年4月20日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4998	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4月19日付) 治験薬概要書又は添付文書 R05541267 第 19 版 EJ2208月(西暦2022年8月18日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	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4月14日付) 説明文書、同意文書 本体第4版_230510IRB(西暦2023年4月14日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5005	Fortrea Japan 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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2023 年 4月 24 日付)	承認

						治験実施計画書 SM 循環 腫瘍検体の採取停止について (西暦 2023 年 3 月 24 日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年4月21日付)治験薬概要書又は添付文書 JNJ-61186372第9版EJ(西暦2023年2月22日付)	承認
治験に関する変更	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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) SOP_モニタリング/安全性/治験薬管理(西暦2023年4月24日付)モニタリングに関する標準業務手順書 第1.1版(西暦2023年4月24日付)治験薬管理手順書 第3.0版(西暦2023年4月24日付)安全性情報に関する手順書 第2.0版(西暦2023年4月24日付)	
治験に関する変更	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		治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2023 年 4月 25 日付) 治験実施計画書 新_独立データモニタリング委員会 の勧告書(西暦 2023 年 3月 20 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5047	パレクセル・イン ターナショナル株 式会社	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4月19日付) 説明文書、同意文書 1C1D2B第4版230510IRB(西暦2023年4月17日付) 説明文書、同意文書 妊娠パートナー第3版230510IRB(西暦2023年4月17日付) その他 患者日誌1D1E2A2Bサイクル1以降(西暦2023年4月17日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年4月26日付) 治験実施計画書 v4 Amendment 3/JPN-4 (西暦2023年3月24日付) 説明文書、同意文書 本体第5版_230510IRB (西暦2023年4月24日付) その他 患者用アプリ携帯用ヒントシート修正(西暦2023年4月5日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5056	東レ株式会社	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 4月 20 日付)	承認

						治験薬概要書又は添付文書 TRK-950 第 6 版 J230331 (西暦 2023 年 3 月 31 日付) 説明文書、同意文書 本体第 5 版_230510IRB (西暦 2023 年 4 月 13 日付)	
治験に関する変更	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クスの第 Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年4月17日付) 治験実施計画書 本体第6版EJ230208(西暦2023年2月8日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5063	グラクソ・スミス クライン株式会社	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4月26日付) 治験薬概要書又は添付文書 GSK3745417 第06版 E2332 (西暦2023年3月2日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5072	中外製薬株式会社	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4月25日付)治験実施計画書 別紙1_230403 (西暦2023年4月3日付)治験実施計画書 本体第6版 J230417 (西暦2023年4月17日付)治験薬概要書又は添付文書 GDC-1971第4版 EJ2212月(西暦2022年12月20日付)説明文書、同意文書 プレスクリーニング5版230510IRB(西暦2023年4月24日付)説明文書、同意文書 本体・プレ変更対比表230424(西暦2023年4月24日付)説明文書、同意文書 本体第6版_230510IRB(西暦2023年4月24日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5083	里見 絵理子	化学療法誘発性末梢神経障害に対する交番磁界を用いた治療(AT-04)の探索的医師主導治験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) 変更申請(賠償保険証券)(西暦2023年4月17日付)被験者の健康被害の補償について説明した文書 賠償保険証券(西暦2023年4月14日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5085	ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社		右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年4月24日付) 治験薬概要書又は添付文書 BMS-986213 第 6 版 EJ23112 (西暦2023年1月12日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5086	アストラゼネカ株式会社	非小細胞肺がん患者を対象とした Savolitinib の第 Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年4月17日付) 治験実施計画書 本体改訂 JPN-3 版 EJ230215 (西暦2023年2月15日付) 説明文書、同意文書 本体第5版_230510IRB (西暦	

						2023 年 4 月 13 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5087	アストラゼネカ株式会社	第 I b/Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年4月25日付) 説明文書、同意文書 第 Ib 相パート用第 5 版230510IRB (西暦2023年4月21日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5088	中外製薬株式会社	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4月26日付) 治験薬概要書又は添付文書 R05541267 第 19 版 EJ2208月(西暦2022年8月18日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5097	ヤンセン ファーマ株式会社	非小細胞肺がん患者を対象としたアミバンタマブ皮 下投与製剤の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年4月25日付) 説明文書、同意文書 本体第6版_230510IRB(西暦2023年4月21日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5099	株式会社 CICS/ス テラファーマ株式 会社	CICS-1 及び SPM-011 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4月21日付) 治験実施計画書 本体第1.1版J230310(西暦2023年3月10日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5110		進行性悪性腫瘍患者を対象とした BGB-A317(Tislelizumab)の第III相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年4月24日付)治験薬概要書又は添付文書 BGB-A317第10版EJ230209(西暦2023年2月9日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年4月24日付) 治験実施計画書 本体第3版 EJ221001 (西暦2022年10月1日付) 治験実施計画書 治験の標題の変更レターEJ221022 (西暦2022年10月22日付) 治験実施計画書 コホート参加についてレター EJ2333 (西暦2023年3月3日付) 治験実施計画書 補遺_第2版 EJ230308(西暦2023年3月8日付) 治験実施計画書 日本の治験参加パートに関する説明書(西暦2023年4月19日付) 治験薬概要書又は添付文書 Furmonertinib第9版 EJ (西暦2022年10月14日付) 治験薬概要書又は添付文書 IB9版の訂正についてレ	承認

						ターEJ (西暦 2022 年 12 月 16 日付) 説明文書、同意文書 妊娠中パートナー第 2 版 230510IRB (西暦 2023 年 4 月 14 日付) 説明文書、同意文書 本体第 2 版_230510IRB (西暦 2023 年 4 月 14 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 230419 (西暦 2023 年 4 月 19 日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 付 保証明書_220513 (西暦 2022 年 5 月 13 日付) 治験参加カード 治験参加証第 2 版 230414 (西暦 2023 年 4 月 14 日付) その他 服薬日誌第 2 版 230414 (西暦 2023 年 4 月 14 日付)	
治験に関する変更	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、進行膵神経内分泌腫瘍、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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年4月25日付) 治験実施計画書 本体改訂02版 EJ230228 (西暦2023年2月28日付) 説明文書、同意文書 PD 進行後投与継続2版 230510IRB (西暦2023年4月14日付) 説明文書、同意文書 本体第3版_230510IRB (西暦2023年4月14日付) 説明文書、同意文書 本体第3版_230510IRB (西暦2023年4月14日付) 説明文書、同意文書 FBR第2版230510IRB(西暦2023年4月18日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5127	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膵癌に対するビニメチニブの第Ⅱ相医師主導治験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) Perfume_書式 10 (西暦 2023 年 4月 14日付) その他 Perfume 試験_服薬日誌_第 2版(西暦 2023 年 4月 14日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5130		プラチナ製剤抵抗性高異型度漿液性卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌を対象とする MORAb-202 の第 2 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2023 年 4月 14 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Caelyx pegylated 製品 概要(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	T5134	アッヴィ合同会社	非ホジキンリンパ腫被験者を対象に、epcoritamab を 抗腫瘍薬と併用したときの安全性及び忍容性を評価 する第 I b/ II 相非盲検試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2023 年 4月 25 日付) 治験薬概要書又は添付文書 リツキサン添付文書 8 版 2304 月改訂(西暦 2023 年 4月 1日付)	承認

安全性情報	国がん中央病院	T4085	株式会社新日本科	黒色腫患者を対象としたMEK162およびLGX818とベム	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			学 PPD	ラフェニブ および LGX818 と比較する第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4095	ブリストル・マイ	濾胞性リンパ腫患者を対象とした CC-5013(レナリド	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ 株式会社	ミド)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4198	ブリストル・マイ	悪性黒色腫患者を対象とした BMS-936558(ニボルマ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ 株式会社	ブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4232	ブリストル・マイ	非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558(ニボルマ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ 株式会社	ブ)/BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4340	小野薬品工業株式	胃がん術後患者を対象とした ONO-4538(Nivolmab)第	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4340	小野薬品工業株式	 胃がん術後患者を対象とした ONO-4538(Nivolmab)第	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4362	IQVIA サービシー	RXDX-101 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ズ ジャパン株式		 性について審議した。		
			会社				
安全性情報	国がん中央病院	T4381	小野薬品工業株式	食道がん及び食道胃接合部がん患者を対象としたニ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	ボルマブの第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4387	ブリストル・マイ	第 I / II a 相試験	│ │安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ		性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	国がん中央病院	T4399	小野薬品工業株式	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		

安全性情報	国がん中央病院	T4405	ブリストル・マイ	非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 (ニボルマ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ	ブ)/BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		1
			株式会社				1
安全性情報	国がん中央病院	T4409	タカラバイオ株式	TBI-1401 (HF10)の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4420	メルクバイオファ	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	省略	承認
等			ーマ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4425	パレクセル・イン	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ターナショナル株		性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	国がん中央病院	T4441	アステラス製薬株	急性骨髄性白血病患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社	ASP2215(gliteritinib)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4441	アステラス製薬株	急性骨髄性白血病患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社	ASP2215(gliteritinib)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
							1
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4467	米盛 勧	乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ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	省略	承認
等				験(医師主導治験)	性について審議した。		1
安全性情報	国がん中央病院	T4478	ファイザー株式会	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		1
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4502	ブリストル・マイ	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	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ		性について審議した。		
			株式会社				1
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4525	米盛勧	ONO4538 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	省略	承認
等		1	1	I .	I .		

安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4548	IQVIA サービシー	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ズ ジャパン株式		性について審議した。		
			会社				
安全性情報	国がん中央病院	T4564	ノバルティス フ	非小細胞肺癌を対象とした ACZ885(カナキヌマブ)の	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			アーマ株式会社	第Ⅲ相試験	 性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4567	メドペイス・ジャ	L0X0-292 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	省略	承認
等			パン株式会社		 性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4575	ブリストル・マイ	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	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ		性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	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	│ │安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				レクチニブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
				7 7 7 7 7 M			
安全性情報	国がん中央病院	T4593	Chordia	第 I 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	省略	承認
 等		11000	Therapeutics 株式	NA - I CHARLES AND	性について審議した。	H 794	7,1480
			会社		Такта з т С ш вы о т С о		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
 等		11000		deruxtecan)の第Ⅲ相試験	性について審議した。	H 794	7,1480
				302 all coolady > //o 12 All 1400	THE STATE OF THE S		
安全性情報	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(trastuzumah	 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
		11000	77 - 77 77 74 74	deruxtecan)の第Ⅲ相試験	性について審議した。	H 4H)1thu.
,1				der die teeten voor in This voor	正について田成びた。		
安全性情報	国がん中央病院	T4606		DS-3032b の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
		11000	>1< mir h	DO COOLO SANTIFICAÇÃO PROPERTATION	性について審議した。	H 4H)1thu.
	国がん中央病院	T4615	アステラス製薬株	胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	B N TO T CARRE	11010	式会社	Zolbetuximab の第Ⅲ相試験	性について審議した。	⊟ **U	\1\psi\p\r_\
4				2010c taximab «>N) m H P W	上にライで油成した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4626	武田薬品工業株式	第 1 相試驗	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
女 土 圧 併 報		14020	会社	分1 1日時初久	性について審議した。	TE MID	→ → □ □ □
安全批售把	 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		承認
メ 土 I I I I I I I I I I I I I I I I I I	当が10下ズ州尻	14020	MOD 小小大工厂	MA OFFO V2分 11 1日PV歌大	女主性切れ報音について説明がされ、味趣秘税の女ヨ 性について審議した。	ㅂᄣᅵ	/ 1八即心
安 全 州 桂 却	 国がん中央病院	T4629	ヤンセン ファー	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
女 土 江 旧 報 空	凶州ルヤズ炯阮	14029	マ株式会社	77 1 1日时 例大	女生性研究報音について説明がされ、課題極続の女言 性について審議した。	THE PUT	/ 大中心
安全州桂却	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	省略	承認
	凶がん甲犬炯阮	14034	ユーリイ 休八云任	分17日代歌		1日 平江	11年前
等					性について審議した。		

安全性情報	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-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4651	MSD 株式会社	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4671	ノバルティス フ	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			アーマ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4678	協和キリン株式会	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4688	ブリストル・マイ	アグレッシブ B 細胞性非ホジキンリンパ腫の移植適	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ	応患者を対象とした JCAR017 の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	国がん中央病院	T4694	アステラス製薬株	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	省略	承認
等			式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4694	アステラス製薬株	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	省略	承認
等			式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4698	アストラゼネカ株	バイオマーカーを指標とした第Ⅱ相プラットフォー	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社	ム試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4700	MSD 株式会社	非小細胞肺がん患者を対象とした MK-7902(レンバチ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ニブ)/MK-3475(ペムブロリズマブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4701	後藤・悌	ROS1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象とし	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				たブリガチニブのバスケット試験(医師主導治験)	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4701	後藤 悌	ROS1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象とし	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				たブリガチニブのバスケット試験(医師主導治験)	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4704	ノバルティス フ	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			アーマ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4711	ヤンセン ファー	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			マ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4712	IQVIA サービシー	胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象とした BGB-A317	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ズ ジャパン株式	の第Ⅲ相試験	性について審議した。		

	,			1			1
			会社				
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4733	日本イーライリリ	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	省略	承認
等			一株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4734	日本イーライリリ	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	省略	承認
等			一株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4738	山﨑 直也	0N0-4538 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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				抗 PD-1 抗体薬併用による探索的多施設共同非盲検医	性について審議した。		
				師主導治験			
安全性情報	国がん中央病院	T4743	MSD 株式会社	非小細胞肺がん患者を対象とした MK-3475(ペムブロ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				リズマブ)、MK-7902(レンバチニブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				REGN2810(Cemiplimab)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4746	伊豆津 宏二	R05541267 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4749	小野薬品工業株式	結腸・直腸がん患者を対象とした 0N0-4538 (ニボルマ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	ブ)及びBMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4752	大鵬薬品工業株式	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4752	大鵬薬品工業株式	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4754	パレクセル・イン	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	省略	承認
等			ターナショナル株		性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	国がん中央病院	T4758	メドペイス・ジャ	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	省略	承認
等			パン株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4762	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	省略	承認

		1		T	T		
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4763	ファイザー株式会	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	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4764	ノバルティス フ	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	省略	承認
等			アーマ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4772	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4774	ヤンセン ファー	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	省略	承認
等			マ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4777	アステラス製薬株	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	省略	承認
等			式会社		 性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4778	アムジェン株式会	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		 性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4779	ヤンセン ファー	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	省略	承認
等			マ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4781	ノバルティス フ	CTL019 の第Ⅲb 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ァーマ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4782	米盛勧	R05541267 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					 性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				 ロリズマブ)及び E7080/MK-7902(レンバチニブ)の第	 性について審議した。		
				Ⅲ相試験			
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4815	ブリストル・マイ	JCAR017 の第Ⅱ相試験		省略	承認
等			ヤーズ スクイブ		性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
	1	<u> </u>		I	<u>-</u>		

安全性情報	国がん中央病院	T4824	中外製薬株式会社	非小細胞肺がん患者を対象とした Tiragolumab、アテ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ゾリズマブの第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4827	髙島 淳生	血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較す	性について審議した。		
				る無作為化二重盲検第Ⅲ相試験(医師主導治験)			
安全性情報	国がん中央病院	T4829	小野薬品工業株式	0N0-4538 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	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4830	IQVIA サービシー	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	省略	承認
等			ズ ジャパン株式		性について審議した。		
			会社				
	国がん中央病院	T4832	ブリストル・マイ		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等 			ヤーズ スクイブ		性について審議した。		
			株式会社	試験			
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				導入化学放射線療法に術前術後の免疫療法を加えた	性について審議した。		
				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)			
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				主導治験)	性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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(ペムブロリズマ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4848	パレクセル・イン	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	省略	承認
等			ターナショナル株		性について審議した。		
			式会社				
	国がん中央病院	T4851	アステラス製薬株		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社	Zolbetuximab の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		

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
· .	見ぶ) 中央定院	T4054	发 一 4 # + 人 打	ΔΨ4-2-1-1 T Φ (2001 101) ΔΨ4-2-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-		\varphi\m\tau	_त.≑स
	国がん中央病院	14854	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	省略	承認
等		m.10==		VOLUME OF THE VO	性について審議した。	(làmb	→
	国がん中央病院	T4855		LOXO-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	省略	承認
等			一株式会社		性について審議した。		
	国がん中央病院	T4860	インサイト・バイ	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	省略	承認
等			オサイエンシズ・		性について審議した。		,
			ジャパン合同会社				
	国がん中央病院	T4860	インサイト・バイ	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	省略	承認
等			オサイエンシズ・		性について審議した。		
			ジャパン合同会社				
安全性情報	国がん中央病院	T4862	日本イーライリリ	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			一株式会社		性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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-DX d の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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-DX d の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4868	米盛勧	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4870	ヤンセン ファー	EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			マ株式会社	 象として一次治療としてのアミバンタマブとラゼル			
				 チニブの併用, オシメルチニブ, 及びラゼルチニブを			
				 比較する第3相ランダム化試験			
安全性情報	国がん中央病院	T4880	アムジェン株式会	 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	省略	承認
等			社	21	性について審議した。		7
	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Ⅰb/Ⅱ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			17120/07/10 02/12	相試験	性について審議した。		7,1482
7					Такта з т С ш вы о т С о		
安全性情報	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	省略	承認
等				Learner of Man Hill AND	性について審議した。	- H-79	1 thm.
	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	省略	承認
安 王 任 府 報 等		11000		bearing and Hilliam	女主に切れ取らに ラン・ C 肌切が C れい、 麻腐症 机 の 女 ヨー 性について 審議 した。	н гн	√1, h⊓,
	 国がん中央病院	T/188/	第一三共株式会社	乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
女 王 任 府 報 等		14004	和 一六怀八五任	AL ME を 列 家 と し た DS 8201a ((Fastuzuillab deruxtecan) の第Ⅲ相試験	女主性切れ報告に が、 C 就切がされ、 麻風極続の女 ヨーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーー	⊟ ₩ U	/土/ 単心
₹				uci un lecaii/ v/ 妇 III 作映歌			<u> </u>

		1					1
安	国がん中央病院	T1001	第一三共株式会社	乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	国がん中大病院	14004	另一二共休 <u>八</u> 云位	礼 歴 を 対 家 と し た b5-6201a (trastuzullab deruxtecan)の第Ⅲ相試験	女主性切れ報告について読めがされ、味趣秘がの女当 性について審議した。	11 時	净心
7				del da recedity \$7.97 m [H]PV@X	上にライで田政のた。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4890	小野薬品工業株式	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4891	バイエル薬品株式	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	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4892	Fortrea Japan 株	未治療マントル細胞リンパ腫を対象とした BGB-3111	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社	(ザヌブルチニブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
	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	省略	承認
等					性について審議した。		
	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	省略	承認
等					性について審議した。		
	国がん中央病院	T4896		ME-401 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
	国がん中央病院	T4897	ノバルティス フ		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ァーマ株式会社	試験	性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				deruxtecan) の第Ⅲ相試験	性について審議した。		7,1486
•				, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,			
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				deruxtecan) の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4900	MSD 株式会社	ペムブ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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4903	インサイト・バイ	肛門管癌患者を対象とした INCMGA00012 の第Ⅲ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	省略	承認
等			オサイエンシズ・	験	性について審議した。		
			ジャパン合同会社				
安全性情報	国がん中央病院	T4903	インサイト・バイ	肛門管癌患者を対象とした INCMGA00012 の第Ⅲ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	省略	承認
等			オサイエンシズ・	験	性について審議した。		
			ジャパン合同会社				
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ル+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較	性について審議した。		

				第Ⅲ相試験(医師主導治験)			
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+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4907	MSD 株式会社	結腸・直腸癌患者を対象とした MK-7902/E7080(レンバチニブ)と MK-3475 (ペムブロリズマブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4909	アッヴィ合同会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4914	中外製薬株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4916	中外製薬株式会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4921	MSD 株式会社	小細胞肺がん患者を対象とした MK-3475(ペムブロリ ズマブ)/MK-7339(オラパリブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	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	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	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	T4937	ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4944	PRA ヘルスサイエ	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ンス株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4947	ブリストル・マイ	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	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ		性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	国がん中央病院	T4948	ブリストル・マイ	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ		性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	国がん中央病院	T4949	IQVIA サービシー	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ズ ジャパン株式	Epcoritamab の第Ⅲ相試験	性について審議した。		1
			会社				
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				カンの第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				カンの第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4955	PRA ヘルスサイエ	HER2 異常固形癌患者を対象とした tucatinib 及びト	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ンス株式会社	ラスツズマブの併用療法第Ⅱ相バスケット試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4957	サイネオス・ヘル	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	省略	承認
等			ス・クリニカル株		性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	国がん中央病院	T4957	サイネオス・ヘル	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	省略	承認
等			ス・クリニカル株		性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	国がん中央病院	T4961	MSD 株式会社	食道癌患者を対象とした MK-3475(ペムブロリズマブ)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				と MK-7902 (E7080:レンバチニブ) の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4962	日本臨床研究オペ	CYH33 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			レーションズ株式		性について審議した。		1
			会社				
安全性情報	国がん中央病院	T4963	小野薬品工業株式	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4965	アステラス製薬株	第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社		性について審議した。		
<u>.</u>	1	1					

安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ンの第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ンの第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4967	武田薬品工業株式	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	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4968	大鵬薬品工業株式	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4969	IQVIA サービシー	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	省略	承認
等			ズ ジャパン株式		性について審議した。		
			会社				
安全性情報	国がん中央病院	T4972	日本イーライリリ	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			一株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4973	グラクソ・スミス	進行固形癌患者を対象とした GSK6097608 の単剤療法	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			クライン株式会社	及び抗がん剤との併用療法における第Ⅰ相、ヒト初回	性について審議した。		
				投与 (FTIH)、非盲検試験			
安全性情報	国がん中央病院	T4975	ノバルティス フ	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			アーマ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4976	IQVIA サービシー	慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ズ ジャパン株式	を対象とした LOX0305 の第3相試験	性について審議した。		
			会社				
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4978	PRA ヘルスサイエ	子宮頸癌患者を対象とした tisotumab vedotin の第Ⅲ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ンス株式会社	相試験	性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4981	ファイザー株式会	BRAF 変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブお	性について審議した。		
				よびセツキシマブを投与する第Ⅲ相試験 (BREAKWATER			
				試験)			
安全性情報	国がん中央病院	T4982	エーザイ株式会社	E7386 とペムブロリズマブの第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	省略	承認
等					性について審議した。		
	l .	I.		1	<u> </u>		

	国がん中央病院	T4983	小野薬品工業株式	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4990	Meiji Seika ファ	慢性移植片対宿主病を対象とした ME3208 の第Ⅲ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	省略	承認
等			ルマ株式会社	験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4991	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4994	武田薬品工業株式	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	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				Deruxtecan 術前化学療法の第Ⅱ相臨床試験(第Ⅱ相	性について審議した。		
				医師主導治験)			
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
 等				 Deruxtecan 術前化学療法の第Ⅱ相臨床試験(第Ⅱ相	 性について審議した。		
				医師主導治験)			
. I. A to let to				data — Lucia Dara			
	国がん中央病院	T4998	中外製薬株式会社	第Ⅰ相試験		省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5000	ブリストル・マイ	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等 			ヤーズ スクイブ		性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	国がん中央病院	T5004	中外製薬株式会社	R07499790 (Pralsetinib) の第Ⅱ相試験		省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				クステカン)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
 等				 クステカン) の第Ⅲ相試験	 性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5007	第一三共株式会社	 非小細胞肺がんを対象とした DS-1062a(Datopotamab	│ │安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				Druxtecan) の第Ⅲ相試験	性について審議した。		·
1,1				22010000017 231022 1411 1420	THE STATE OF THE S		
安全性情報	国がん中央病院	T5007	第一三共株式会社	非小細胞肺がんを対象とした DS-1062a (Datopotamab	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				Druxtecan) の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5008	ファイザー株式会	アベルマブの第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5010		 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	省略	承認
	, , , , , , , , , , , , ,		社		性について審議した。		=
.,	l						

安全性情報	国がん中央病院	T5011	ヤンセン ファー	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	省略	承認
等			マ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5015	小野薬品工業株式	胃がんを対象とした 0N0-4538、イピリムマブ及び化学	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	療法併用の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					 性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					 性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5023	小野薬品工業株式	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5025	MSD 株式会社		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				 ブ) の第Ⅲ相試験	 性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5031	アムジェン株式会	 転移性結腸直腸癌を対象とした AMG 510 (ソトラシブ)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	 の第Ⅲ相試験	 性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5035	MSD 株式会社		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5036	株式会社新日本科	│ │神経膠腫患者を対象とした AG-881(vorasidenib)の	│ │安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			学 PPD	第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	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	│ │安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				 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)			
安全性情報	 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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				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)			
安全性情報	 国がん中央病院	T5038	メルクバイオファ	 局所進行頭頸部癌患者を対象とした、 Debio 1143 と	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ーマ株式会社	白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第Ⅲ相試			
.4		<u> </u>	k 10c 457 17	HEN THE HOLD IN ANALYSING THE PROPERTY OF THE			<u> </u>

				験			
安全性情報「	国がん中央病院	T5039	アムジェン株式会	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	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報「	国がん中央病院	T5040	パレクセル・イン	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	省略	承認
等			ターナショナル株		性について審議した。		
			式会社				
安全性情報「	国がん中央病院	T5041	日本臨床研究オペ	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			レーションズ株式		性について審議した。		
			会社				
安全性情報「	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報「	国がん中央病院	T5047	パレクセル・イン	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	省略	承認
等			ターナショナル株		性について審議した。		
			式会社				
安全性情報「	国がん中央病院	T5048	PRA ヘルスサイエ	胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象とした ALX148	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ンス株式会社	の第Ⅱ/Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報「	国がん中央病院	T5052	株式会社カイオ	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ム・バイオサイエ		性について審議した。		
			ンス				
安全性情報「	国がん中央病院	T5055	日本ベーリンガー	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			インゲルハイム株		性について審議した。		
			式会社				
安全性情報「	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報「	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報「	国がん中央病院	T5061	ファイザー株式会	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報「	国がん中央病院	T5063	グラクソ・スミス	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			クライン株式会社		性について審議した。		
安全性情報「	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報 [国がん中央病院	T5065	米盛 勧	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報「	国がん中央病院	T5068	MSD 株式会社	MK-3475 (ペムブロリズマブ) の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報「	国がん中央病院	T5070	アムジェン株式会	AMG 552(Bemarituzumab)の第Ⅰb/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		

	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5073	アムジェン株式会	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	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5074	日本イーライリリ	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			一株式会社		性について審議した。		
安全性情報	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 Deruxtecan	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				(Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	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 Deruxtecan	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				(Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5078	米盛 勧	ペムブロリズマブ及びオラパリブの第Ⅱ相試験 (医師	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				主導治験)	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5079	アストラゼネカ株	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	省略	承認
等			式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5081	アムジェン株式会	胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552、	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	ニボルマブの第Ⅰb/Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5082	ノバルティス フ	PSMAddition: 転移性ホルモン感受性前立腺がん	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			アーマ株式会社	(mHSPC) の成人男性患者を対象に 177Lu-PSMA-617	性について審議した。		
				と標準治療の併用を標準治療単独と比較する国際, 前			
				向き、非盲検、ランダム化、第Ⅲ相試験			
安全性情報	国がん中央病院	T5085	ブリストル・マイ	結腸・直腸癌患者を対象とした BMS-986213	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ 株式会社	(Relatlimab/ニボルマブ FDC)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5090	メルクバイオファ	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ーマ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5092	インサイト・バイ	ペミガチニブの第2相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			オサイエンシズ・		性について審議した。		
			ジャパン合同会社				
安全性情報	国がん中央病院	T5093	ブリストル・マイ	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	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ		性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
	1	-	+				
安全性情報	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	省略	承認

安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5097	ヤンセン ファー	非小細胞肺がん患者を対象としたアミバンタマブ皮	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			マ株式会社	下投与製剤の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5103	メルクバイオファ	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした Xevinapant 及び	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ーマ株式会社	放射線療法の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5104	第一三共株式会社	Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				Ⅱ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5104	第一三共株式会社	Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				Ⅱ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5105	棟方 理	チラブルチニブの第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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5107	ノバルティス フ	転移性膵管腺癌患者を対象とした NIS793 の第Ⅲ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	省略	承認
等			ァーマ株式会社	験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5110	IQVIA サービシー	進行性悪性腫瘍患者を対象とした BGB-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				A317(Tislelizumab)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
+ A W. H +1		WE111	会社	MY * LOSARA	스시네.ㅠㅠㅠㅠ	dame.	⊼ ≃ग
安 至 性 情 報 等	国がん中央病院	T5111	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	国がん中央病院	T5113	サイネオス・ヘル	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ス・クリニカル株		性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	国がん中央病院	T5114	大鵬薬品工業株式	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5114	大鵬薬品工業株式	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5115	田辺三菱製薬株式	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	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5117	MSD 株式会社	MK-3475(ペムブロリズマブ)の第 I/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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、進行膵神経内	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				 分泌腫瘍、又はフォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫	 性について審議した。		
				 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、進行膵神経内分泌腫瘍、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
安全性情報等	国がん中央病院	T5119	中外製薬株式会社	SAIL66 の CLDN6 陽性の局所進行性又は転移性固形癌 患者を対象とした第 I 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	T5120	ギリアド・サイエ ンシズ株式会社	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	国がん中央病院	T5125	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1相 試験		省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5130		プラチナ製剤抵抗性高異型度漿液性卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌を対象とする MORAb-202 の第 2 相試験		省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5132	楽天メディカル株 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	T5133	アッヴィ合同会社	再発又は難治性のアグレッシブ成熟 B 細胞性腫瘍の 小児患者を対象とした epcoritamab の単群,非盲検, 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	T5134	アッヴィ合同会社	非ホジキンリンパ腫被験者を対象に、epcoritamab を 抗腫瘍薬と併用したときの安全性及び忍容性を評価 する第Ⅰb/Ⅱ相非盲検試験		省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5137	第一三共株式会社	HER2 遺伝子変異を認める転移性/局所進行非小細胞肺癌の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拡大治験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5137	第一三共株式会社	HER2 遺伝子変異を認める転移性/局所進行非小細胞肺癌の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拡大治験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5138	アッヴィ合同会社	同種幹細胞移植後の急性骨髄性白血病患者を対象としてベネトクラクスとアザシチジンの併用投与の安全性及び有効性を評価する無作為化,非盲検第 III 相試験 (VIALE-T)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認