

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：	2023/07/12 15:00 ～ 15:50
開催場所：	国立がん研究センター柏キャンパス 先端医療開発センターセミナールーム 1/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：	土原 一哉 (副委員長)、秋山 千登世、大森 勇一、池田 公史、伊藤 直美、河田 晃伸、佐藤 暁洋、松浦 一登、矢野 友規、湯田 淳一郎、龍島 靖明
出席委員数/全委員数：	11/14

審査事項	病院名	管理番号	依頼者または自ら 治験を実施する者	公表課題名	審議内容	審査資料等	審議結果
治験の実施 の適否	国がん東病院	東 1310	第一三共株式会社	進行固形がん患者を対象とした DS-1471a の First-in-Human 試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
治験の実施 の適否	国がん東病院	東 1311	サイネオス・ヘル ス・クリニカル株 式会社 (国内管理 人)	上皮成長因子受容体エクソン 20 挿入変異を伴う局所 進行又は転移性非小細胞肺癌患者に対する一次療法 としての Furmonertinib の有効性及び安全性をプラ チナ製剤併用化学療法と比較検討する第 III 相国際 多施設共同無作為化非盲検試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等 について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥 当性について審議した。	省略	承認
治験の実施 の適否	国がん東病院	東 1312	アストラゼネカ株 式会社	FONTANA 試験：固形がん患者を対象に AZD5335 の単 独療法及び他の抗がん剤との併用療法の安全性、忍容 性、薬物動態及び予備的な有効性を用量漸増法により 評価するモジュール式第 I 相/前期第 II 相非盲検多 施設共同試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等 について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥 当性について審議した。	省略	承認
治験の実施 の適否	国がん東病院	東 1313	アヅヴィ合同会社	B 細胞性悪性腫瘍患者を対象とした BTK 分解誘導化合 物 ABBV-101 の安全性、薬物動態、及び予備の有効性 を評価するヒト初回投与試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等 について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥 当性について審議した。	省略	承認
治験の実施 の適否	国がん東病院	東 1314	小野薬品工業株 式会社	ONO-4538 の第 II 相試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等 について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥 当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0528	ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 (ニボルマ ブ)/BMS-734016 (イピリムマブ) の第 III 相試験	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	K0678	エーザイ株式会社	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	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	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

				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	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)	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	K0773	楽天メディカル株式会社	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした ASP-1929 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	K0774	MSD株式会社	BRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムブロリズマブ単独投与の第 III 相試験	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	K0878	エーザイ株式会社	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	K0881	大鵬薬品工業株式会社	第 I 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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癌に対するオシメルチニブの多施設共同第 II 相臨床試験(医師主導治験)	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	K0963	ノバルティス ファーマ株式会社	MDS 又は CMML-2 を対象とした MBG453 の第 III 相試験	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	K0964	アムジェン株式会社	第 I 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0968	パレクセル・インターナショナル株式会社	乳がん患者を対象とした Tucatinib の第 III 相試験	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	K0971	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	大腸癌患者を対象とした fruquintinib の第 III 相試験	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	K0972	アストラゼネカ株式会社	手術及び根治的治療後の非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブの第 III 相試験	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	K0973	ヤンセンファーマ株式会社	EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としての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	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	K0974	池田 公史	膵癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	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	K0975	ファイザー株式会社	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	K0977	第一三共株式会社	T-DXd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	K0978	第一三共株式会社	patritumab deruxtecan (U3-1402)の第Ⅱ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0979	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	K1100	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	K1101	エーザイ株式会社	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	K1102	シミック株式会社	Taletrectinib(AB-106)の第Ⅱ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K1103	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Sacituzumab Govitecan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	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	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	K1105	エーザイ株式会社	E7386 とペムプロリズマブの第Ⅰ b/Ⅱ相試験	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	K1108	中外製薬株式会社	1 レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象とした R07030816(mosunetuzumab)の第Ⅲ相試験	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	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	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	K1111	MSD株式会社	MK-7684A の第Ⅱ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K1212	パレクセル・インターナショナル株式会社	REGN1979 (odronextamab) の第Ⅱ相試験	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	K1213	ノバルティス ファーマ株式会社	AAA617 の第Ⅱ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K1214	日本イーライリリー株式会社	ハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象とした LY2835219 の第Ⅲ相試験	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	K1215	アストラゼネカ株	局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとト	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて	省略	承認

			株式会社	レメリムブの第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	K1216	P R Aヘルスサイ エンス株式会社	胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象とした ALX148 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	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	K1217	アストラゼネカ株 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	K1219	ノバルティスフ ァーマ株式会社	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	K1220	科研製薬株式会社	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	K1221	メルクバイオファ ーマ株式会社	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
治験に 関する 変更	国がん東病院	K0395	バイエル薬品株式 会社	骨転移性去勢抵抗性前立腺癌(CRPC)患者を対象とし たBAY 88-8223(塩化ラジウム-223)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 6月22日付) 治験実施計画書 7_EJ(西暦2023年2月8日付) 説明文書、同意文書 本体 15_230712IRB(西暦2023 年6月15日付) 説明文書、同意文書 電話による同意取得手順_1(西 暦2023年6月15日付)	承認
治験に 関する 変更	国がん東病院	K0395	バイエル薬品株式 会社	骨転移性去勢抵抗性前立腺癌(CRPC)患者を対象とし たBAY 88-8223(塩化ラジウム-223)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 6月23日付) 治験薬概要書又は添付文書 ザイティガ_3(6月改訂) (西暦2023年6月1日付)	承認
治験に 関する 変更	国がん東病院	K0539	クリニペース株式 会社	非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 6月14日付) 治験実施計画書 Admin Update_4_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	K0639	MSD株式会社	トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK- 3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 6月27日付) 治験実施計画書 6_EJ(西暦2023年5月25日付)	承認
治験に 関する 変更	国がん東病院	K0640	MSD株式会社	胃がんを対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) キイトルーダ 第15版(西暦2023年6月28日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_15(西暦 2023年6月1日付)	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K0751	MSD株式会社	胃癌を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年6月15日付) 治験薬概要書又は添付文書 5-FU_2 (西暦2023年3月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 エルプラット_3 (西暦2023年3月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0757	MSD株式会社	子宮頸癌患者を対象とした MK-3475(ペムプロリズマブ)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年6月27日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ 15 (西暦2023年6月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0767	バイエル薬品株式会社	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6月28日付) 説明文書、同意文書 本体(B1)_3_20230712IRB (西暦2023年6月20日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0774	MSD株式会社	BRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムプロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムプロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムプロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年6月27日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_15 (西暦2023年6月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0828	MSD株式会社	進行/切除不能又は転移性尿路上皮癌を対象とした MK-7902(E7080)と MK-3475 の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年6月28日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_15 (西暦2023年6月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0829	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6月28日付) 治験実施計画書 10 (西暦2023年6月12日付) 説明文書、同意文書 CCSR_3_230712IRB (西暦2023年6月28日付) 説明文書、同意文書 本体 13_230712IRB (西暦2023年6月28日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0830	田原 信	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンパチニブ併用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) オブジーボ添付文書18版(西暦2023年6月20日付) 治験薬概要書又は添付文書 オブジーボ添付文書18版(西暦2023年6月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0854	ヤンセンファーマ株式会社	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6月23日付)	承認

						説明文書、同意文書 P1b 拡大_9_230712IRB (西暦 2023 年 6 月 13 日付) 説明文書、同意文書 P1a 本体_11_230712IRB (西暦 2023 年 6 月 15 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0881	大鵬薬品工業株式会社	第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2023 年 6 月 12 日付) 治験参加カード 2 (西暦 2023 年 6 月 9 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 6 月 22 日付) 治験実施計画書 レター(記載の明確化及び誤記について) (西暦 2023 年 5 月 30 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0898	中外製薬株式会社	第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2023 年 6 月 23 日付) 治験実施計画書 11_EJ (西暦 2023 年 4 月 24 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0900	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第 III 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2023 年 6 月 27 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Ipilimumab26_EJ (西暦 2023 年 3 月 23 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Ipilimumab26_補遺 1_EJ (西暦 2023 年 4 月 24 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2023 年 6 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ 15 (西暦 2023 年 6 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0913	日本イーライリリー株式会社	RET 遺伝子変異陽性の進行甲状腺髄様癌患者を対象とした LY3527723 の第 III 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2023 年 6 月 23 日付) 治験実施計画書 Amendment (h)_EJ (西暦 2023 年 5 月 10 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0916	アヅヴィ合同会社	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 6 月 27 日付) 説明文書、同意文書 本体 10_230712IRB (西暦 2023 年 6 月 26 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) IB 英語 v 15 日	承認

る変更				者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験（医師主導治験）		本語 v 21（西暦 2023 年 6 月 16 日付） 治験薬概要書又は添付文書 英語 v 15（西暦 2023 年 5 月 8 日付） 治験薬概要書又は添付文書 日本語 v 21（西暦 2023 年 6 月 1 日付）	
治験に関する変更	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・直腸がん患者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験（医師主導治験）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10） 添付文書_ロンサーフ 1 版新記載要領（西暦 2023 年 6 月 27 日付） 治験薬概要書又は添付文書 添付文書_ロンサーフ 1 版新記載要領（西暦 2023 年 1 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0928	第一三共株式会社	第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 6 月 19 日付） 治験薬概要書又は添付文書 DS-1055a_4.0_EJ（西暦 2023 年 5 月 25 日付） 説明文書、同意文書 本体_11_230712IRB（西暦 2023 年 6 月 13 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0944	MSD株式会社	高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象とした MK-3475 と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 6 月 27 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_15（西暦 2023 年 6 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0949	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 6 月 27 日付） 治験実施計画書 7.0_EJ（西暦 2023 年 5 月 26 日付） 説明文書、同意文書 Part2_2_230712IRB（西暦 2023 年 6 月 26 日付） 説明文書、同意文書 プレ4_230712IRB（西暦 2023 年 6 月 26 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0950	アステラス製薬株式会社	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 6 月 27 日付）説明文書、同意文書 妊娠ハートナー_1_230712IRB（西暦 2023 年 6 月 26 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0966	MSD株式会社	結腸・直腸癌を対象とした MK-7339 の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 6 月 22 日付） 治験薬概要書又は添付文書 5-FU_2（西暦 2023 年 3 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0975	ファイザー株式会	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			6月27日付) 治験実施計画書 ㄗㄗ(記載の明確化について)(西暦 2023年5月18日付) 説明文書、同意文書 本体(2B)3_230712IRB(西暦2023 年6月23日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1010	第一三共株式会社	乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 6月29日付) 治験実施計画書 2.0_EJ(西暦2023年3月13日付) 治験薬概要書又は添付文書 DS8201a_9_EJ(西暦2022 年9月22日付) 治験薬概要書又は添付文書 ㄗㄗ(IB_v9の改訂につい て)(西暦2023年1月4日付) 説明文書、同意文書 同意撤回 2_230712IRB(西暦 2023年6月27日付) 説明文書、同意文書 本体 3_230712IRB(西暦2023年 6月27日付) 説明文書、同意文書 組織 3_230712IRB(西暦2023年 6月27日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1020	第一三共株式会社	トラスツズマブ デルクステカンの第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 6月22日付) 治験実施計画書 別紙 1_5(西暦2023年6月5日 付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1023	アストラゼネカ株 式会社	食道癌患者を対象とした Durvalumab の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 6月26日付) 治験薬概要書又は添付文書 フルオロウラシル SmPC_2(西暦2023年6月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1032	第一三共株式会社	非小細胞肺癌を対象とした DS-1062a (Datopotamab Druxtecan) の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 6月27日付) 治験薬概要書又は添付文書 DS-1062a_7_EJ(西暦 2023年3月20日付)	承認
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 6月28日付) 治験実施計画書 7.0_EJ(西暦2023年6月12日付) 治験薬概要書又は添付文書 アテゾリズマブ 19_補遺 1_EJ(西暦2022年10月14日付)	承認

						説明文書、同意文書 本体_6.0_230712IRB (西暦 2023 年 6 月 28 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 (ペムプロリズマブ) の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2023 年 6 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_15 (西暦 2023 年 6 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1039	ノバルティス ファーマ株式会社	固形がんを対象とした DRB436 の第Ⅲ相試験 (Roll-over 試験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2023 年 6 月 28 日付) 治験実施計画書 4_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	K1042	MSD株式会社	根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法と MK-3475 又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2023 年 6 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_15 (西暦 2023 年 6 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1054	向原 徹	HR 陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験 (医師主導治験)	右記の文書の改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_7.0 他 (西暦 2023 年 6 月 26 日付) 治験実施計画書 7.0 (西暦 2023 年 6 月 9 日付) 治験薬概要書又は添付文書 アテゾリズマブ_19 版 (英/日) (西暦 2022 年 8 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 アテゾリズマブ_19 版補遺1(英/日) (西暦 2022 年 10 月 1 日付) 説明文書、同意文書 本体 5.0_230712IRB (西暦 2023 年 6 月 26 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1056	アッヴィ合同会社	骨髄線維症患者を対象とした ABT-263 の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2023 年 6 月 20 日付) 治験実施計画書 7.0_EJ (西暦 2023 年 3 月 23 日付) 説明文書、同意文書 本体 10_230712IRB (西暦 2023 年 6 月 14 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1062	中外製薬株式会社	アテゾリズマブ及びベバシズマブによる前治療歴のある肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブ又はソラフェニブ単剤と比較したアテゾリズマブ+レンバチニブ又はソラフェニブの第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2023 年 6 月 14 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Atezolizumab19 補遺1_EJ (西暦 2022 年 10 月 14 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1103	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Sacituzumab Govitecan の第Ⅰ/Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2023 年 6 月 28 日付) 治験実施計画書 改訂2版_EJ (西暦 2023 年 2 月 17 日付)	承認

						治験実施計画書 改訂3版_EJ (西暦2023年5月8日付) 説明文書、同意文書 妊娠 2.1.1_230712IRB (西暦2023年6月20日付) 説明文書、同意文書 本体 7.1.1_230712IRB (西暦2023年6月20日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1103	ギリアド・サイエンス株式会社	Sacituzumab Govitecan の第 I / II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2023 年 6 月 28 日付) 治験実施計画書 治験届 (西暦 2023 年 5 月 31 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1109	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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 6 月 22 日付) 説明文書、同意文書 本体 6_230712IRB (西暦 2023 年 6 月 20 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1125	メドペイス・ジャパン株式会社	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 6 月 20 日付) 治験薬概要書又は添付文書 BLU-945_3.0_EJ (西暦 2022 年 12 月 14 日付) 治験薬概要書又は添付文書 BLU-945_3.0 補遺_EJ (西暦 2023 年 1 月 25 日付) 説明文書、同意文書 本体_4_230712IRB (西暦 2023 年 6 月 19 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2023 年 6 月 13 日付) その他 DILI ガイダンス_1 (西暦 2023 年 5 月 25 日付)	承認
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 6 月 22 日付) 治験実施計画書 10_EJ (西暦 2023 年 4 月 11 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1146	アムジェン株式会社	小細胞肺癌 (SCLC) 患者を対象とした AMG 757 の第 II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2023 年 6 月 19 日付) 治験実施計画書 Amendment_5 (西暦 2023 年 3 月 23 日付) 治験実施計画書 日本語翻訳版_6 (西暦 2023 年 5 月 11 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1158	ファイザー株式会社	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			6月13日付) 治験実施計画書 174-(記載の明確化について) (西暦 2023年6月1日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1162	田原 信	HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたト ラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第 II相試験 (医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式10) エンハーツ7版 8版 (西暦2023年6月27日付) 治験薬概要書又は添付文書 添付文書_エンハーツ7 版 (西暦2022年11月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 添付文書_エンハーツ8 版 (西暦2023年3月1日付)	承認
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) オブジーボ_18 版 (西暦2023年6月23日付) 治験薬概要書又は添付文書 オブジーボ_18版 (西暦 2023年6月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1164	アムジェン株式会 社	AMG 193 の第I / Ib / II相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2023年 6月28日付) 治験薬概要書又は添付文書 2.0_EJ (西暦2023年4 月12日付) 説明文書、同意文書 本体6_230712IRB (西暦2023年 6月23日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1165	MSD株式会社	卵巣癌患者を対象としたMK-3475(ペムプロリズマブ) の第III相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2023年 6月27日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ15 (西暦 2023年6月1日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2023年 6月26日付) 説明文書、同意文書 プレ4_230712IRB (西暦2023年 6月19日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1173	日本ベーリンガー インゲルハイム株 式会社	第I相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2023年 6月20日付) 治験薬概要書又は添付文書 セツキシマブ_3 (西暦 2022年9月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 パクリタキセル(SmPC) (西暦2023年2月10日付)	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1178	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 6 月 12 日付） 治験実施計画書 別紙 1_4（西暦 2023 年 3 月 31 日付） 治験実施計画書 別紙(改訂 3 の記載不備について）（西暦 2023 年 5 月 10 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1183	MSD株式会社	子宮体癌患者を対象とした MK-3475（ペムブロリズマブ）の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 6 月 28 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_15（西暦 2023 年 6 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1186	第一三共株式会社	第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 6 月 27 日付） 治験実施計画書 9_EJ（西暦 2023 年 6 月 6 日付） 治験実施計画書 別紙 1_4（西暦 2023 年 6 月 6 日付） 治験実施計画書 別紙(マネジメントに関する変更）（西暦 2023 年 6 月 19 日付） 治験実施計画書 別紙(腎細胞癌の登録一時中断）（西暦 2023 年 6 月 22 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1191	中外製薬株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした R07499790Pralsetinib）の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 6 月 28 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_15（西暦 2023 年 6 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1203	ファイザー株式会社	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 6 月 27 日付） 治験実施計画書 別紙(MTD 及び RDE について）（西暦 2023 年 5 月 26 日付）	承認
治験に関する変更	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いた治療（AT-04）の探索的医師主導治験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 6 月 15 日付） 治験実施計画書 v2.0（西暦 2023 年 6 月 6 日付） 説明文書、同意文書 v2.0_20230712IRB（西暦 2023 年 6 月 14 日付） 治験参加カード v2.0（西暦 2023 年 6 月 9 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1216	PRAヘルスサイエンス株式会社	胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象とした ALX148 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 6 月 27 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ALX148_8.0_EJ（西暦 2023 年 3 月 13 日付）	承認

						治験薬概要書又は添付文書 Ramucirumab_2023_EJ (西暦2023年3月31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6月27日付) 治験実施計画書 改定 02_EJ (西暦2023年3月8日付) 説明文書、同意文書 本体_3_230712IRB (西暦2023年6月7日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1239	グラクソ・スミスクライン株式会社	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6月19日付) 治験薬概要書又は添付文書 GSK4381562_02_J (西暦2023年2月14日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1245	中外製薬株式会社	局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ, エヌトレクチニブ, Pralsetinib の第Ⅰ/Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年6月22日付) その他 EORTC IL46_int 調査用(西暦2023年6月22日付) その他 EQ-5D-5L_int 調査用(西暦2023年6月22日付) その他 QLQ-C30_int 調査用(西暦2023年6月22日付) その他 QLQ-LC13_int 調査用(西暦2023年6月22日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1261	株式会社凜研究所	固形がん患者を対象とした RN-1101 の第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年6月28日付) 治験実施計画書 3.0 (西暦2023年6月19日付) 説明文書、同意文書 本体_3_20230712IRB (西暦2023年6月27日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1268	アッヴィ合同会社	MET 遺伝子増幅を有する未治療の局所進行/転移性非扁平上皮非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象とした第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6月27日付) 説明文書、同意文書 本体 3_230712IRB (西暦2023年6月23日付) 説明文書、同意文書 プレ_3_230712IRB (西暦2023年6月23日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1269	アムジェン株式会社	再発又は難治性の B 前駆細胞性急性リンパ芽球性白血病 (B-ALL) 成人患者を対象とした、プリナツモマブを皮下投与したときの安全性、有効性及び薬物動態を検討する第Ⅰ/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6月15日付) 治験実施計画書 レター(除外基準の明確化について) (西暦2023年6月8日付)	承認

治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 6 月 28 日付） 治験実施計画書 3.0_EJ（西暦 2023 年 3 月 9 日付） 治験実施計画書 別紙 1（西暦 2023 年 4 月 17 日付） 治験実施計画書 別紙 2（記載の修正について）（西暦 2023 年 6 月 15 日付） 治験薬概要書又は添付文書 フェソロデックス 1（西暦 2022 年 4 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ノルバデックス 1（西暦 2023 年 5 月 1 日付） 説明文書、同意文書 出生児 2_230712IRB（西暦 2023 年 6 月 27 日付） 説明文書、同意文書 本体 2_230712IRB（西暦 2023 年 6 月 27 日付） 治験参加カード 2（西暦 2023 年 6 月 28 日付） 患者日誌 服薬日誌 2（西暦 2023 年 6 月 27 日付）	承認
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 III 相、無作為化、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 6 月 28 日付） 治験実施計画書 事務的変更 2_EJ（西暦 2023 年 5 月 11 日付） 治験薬概要書又は添付文書 オンコビン_1（西暦 2023 年 4 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書 Epcoritamab_6_EJ（西暦 2023 年 4 月 19 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1289	大鵬薬品工業株式会社	EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者を対象とした TAS3351 の第 1/2 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 6 月 22 日付） 説明文書、同意文書 妊娠 1_230712IRB（西暦 2023 年 6 月 16 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1294	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 INCB123667 単剤療法の第 1 相、非盲検、多施設共同試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 6 月 15 日付） 説明文書、同意文書 本体 2_230712IRB（西暦 2023 年 6 月 15 日付）	承認
重大な逸脱	国がん東病院	K1117	小野薬品工業株式会社	第 I 相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん東病院	K1239	グラクソ・スミス	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

			クライン株式会社		等の妥当性について審議した。		
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0379	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0379	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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)	重篤な有害事象報告について説明がされ、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	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)	重篤な有害事象報告について説明がされ、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	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)	重篤な有害事象報告について説明がされ、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	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、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	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、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	K0818	アムジェン株式会社	AMG510 の第 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	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、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	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、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	K0931	武田薬品工業株式会社	第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害事象等	国がん東病院	K0947	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0947	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0947	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0947	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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	K0964	アムジェン株式会社	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	K0964	アムジェン株式会社	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	K1005	アムジェン株式会社	AMG510 の第 I b 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1005	アムジェン株式会社	AMG510 の第 I b 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1009	MSD株式会社	胃癌患者を対象とした MK-3475 と MK-7902 (E7080) の第 III 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、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	K1016	中外製薬株式会社	第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1022	第一三共株式会社	胃癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第 III 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、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	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	K1040	小野薬品工業株式会社	第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1053	PRAヘルスサイエンス株式会社	HER2 異常固形癌患者を対象とした tucatinib 及びトラスツズマブの併用療法第 II 相バスケット試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1086	MSD株式会社	食道癌患者を対象とした MK-3475(ペムプロリズマブ) と MK-7902 (E7080:レンバチニブ) の第 III 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1093	日本イーライリリー株式会社	第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害事象等	国がん東病院	K1093	日本イーライリリー株式会社	第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1093	日本イーライリリー株式会社	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	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、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	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、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	K1106	武田薬品工業株式会社	第 I b/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1106	武田薬品工業株式会社	第 I b/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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	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	K1150	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1150	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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	K1150	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1150	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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	K1150	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1150	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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	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	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	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	K1157	アステラス製薬株式会社	第 I / I b 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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	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）	重篤な有害事象報告について説明がされ、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	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）	重篤な有害事象報告について説明がされ、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	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）	重篤な有害事象報告について説明がされ、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	K1200	アムジェン株式会社	AMG 552(Bemarituzumab) の第 I b/II 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害事象等	国がん東病院	K1201	MSD株式会社	進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象に MK-7684A 又はアテゾリズマブと化学療法を併用投与する第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、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	K1201	MSD株式会社	進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象に MK-7684A 又はアテゾリズマブと化学療法を併用投与する第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、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	K1202	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	進行脱分化型脂肪肉腫を対象とした BI907828 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、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	K1202	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	進行脱分化型脂肪肉腫を対象とした BI907828 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、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	K1202	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	進行脱分化型脂肪肉腫を対象とした BI907828 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、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	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いた治療 (AT-04) の探索的医師主導試験	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	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いた治療 (AT-04) の探索的医師主導試験	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	K1208	中外製薬株式会社	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1208	中外製薬株式会社	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1208	中外製薬株式会社	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1214	日本イーライリリー株式会社	ハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象とした LY2835219 の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、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	K1217	アストラゼネカ株式会社	第Ⅰ/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1219	ノバルティスファーマ株式会社	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1219	ノバルティスファーマ株式会社	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1219	ノバルティスファーマ株式会社	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害事象等	国がん東病院	K1219	ノバルティス ファーマ株式会社	第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1261	株式会社凍研究所	固形がん患者を対象とした RN-1101 の第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0395	バイエル薬品株式会社	骨転移性去勢抵抗性前立腺癌 (CRPC) 患者を対象とした BAY 88-8223 (塩化ラジウム-223) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0395	バイエル薬品株式会社	骨転移性去勢抵抗性前立腺癌 (CRPC) 患者を対象とした BAY 88-8223 (塩化ラジウム-223) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0472	第一三共株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0509	MSD株式会社	MK-3475 の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0528	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 (ニボルマブ) / BMS-734016 (イピリムマブ) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0583	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	BMS-986016 の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0584	I Q V I A サービス ジャパン株式会社	RXDX-101 の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0587	小野薬品工業株式会社	胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0587	小野薬品工業株式会社	胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0587	小野薬品工業株式会社	胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0587	小野薬品工業株式会社	胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K0599	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	第 I / II a 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0602	MSD株式会社	早期非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0606	MSD株式会社	局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MK-3475 の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0629	中外製薬株式会社	前立腺癌患者を対象とした R05532961 (Ipatasertib) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0656	MSD株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0657	第一三共株式会社	乳癌患者を対象とした DS-8201a の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0668	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0689	日本イーライリリー株式会社	乳癌患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835219) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0689	日本イーライリリー株式会社	乳癌患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835219) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0695	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 及び ONO-7703 の併用投与の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0695	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 及び ONO-7703 の併用投与の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0695	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 及び ONO-7703 の併用投与の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0695	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 及び ONO-7703 の併用投与の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0705	小谷 大輔	V600E 以外の BRAF 遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象とした Encorafenib+Binimetinib+セツキシマブ併用療法の有効性・安全性・proof-of-concept (POC) を検討する多施設共同第 II 相臨床試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K0705	小谷 大輔	V600E 以外の BRAF 遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象とした Encorafenib+Binimetinib+セツキシマブ併用療法の有効性・安全性・proof-of-concept (POC) を検討する多施設共同第 II 相臨床試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0708	アムジェン株式会社	AMG757 の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0717	MSD株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0719	メドペース・ジャパン株式会社	LOX0-292 の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0720	第一三共株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0736	吉野 孝之	TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 II 相臨床試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0736	吉野 孝之	TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 II 相臨床試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0753	アステラス製薬株式会社	尿路上皮がんを対象とした enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	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とした ASP-1929 を用いた光免疫療法(PIT)の安全性・有効性を検討する第Ⅰb相/第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0773	楽天メディカル株式会社	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした ASP-1929 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0775	ヤンセンファーマ株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	K0790	原野 謙一	進行再発子宮体がんに対するアテゾリズマブの国際共同第Ⅲ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0795	MSD株式会社	肝細胞癌を対象とした E7080/MK-7902(Lenvatinib)及びMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0796	池田 公史	職業関連性胆道癌のニボルマブ療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K0808	小島 隆嗣	第Ⅰ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0818	アムジェン株式会社	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	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	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	K0830	田原 信	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0833	MSD株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした MK-7902 (レンバチニブ)/MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0835	MSD株式会社	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0836	アムジェン株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0837	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0840	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximab の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0840	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximab の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0840	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximab の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0843	泉 大樹	ROS1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0846	パレクセル・インターナショナル株式会社	切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K0846	パレクセル・インターナショナル株式会社	切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0847	MSD株式会社	医学的に切除不能なⅠ期又はⅡA期の非小細胞肺癌患者を対象に MK-3475 の併用又は非併用下で体幹部定位放射線治療(SBRT)を実施した際の安全性及び有効性を評価する無作為化プラセボ対照第Ⅲ相試験(KEYNOTE-867 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0848	MSD株式会社	非小細胞肺癌を対象とした MK-3475/MK-7339 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0849	MSD株式会社	非小細胞肺癌を対象とした MK-3475/MK-7339 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0850	MSD株式会社	去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-7339 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0854	ヤンセンファーマ株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0858	坪井 正博	再発高リスク臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する術前 Nivolumab 療法の安全性・有効性探索第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0858	坪井 正博	再発高リスク臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する術前 Nivolumab 療法の安全性・有効性探索第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式会社	結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式会社	結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式	結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-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	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	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	K0891	田原 信	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬Darolutamide(ODM-201)の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0891	田原 信	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬Darolutamide(ODM-201)の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0894	ファイザー株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0895	小野薬品工業株式会社	ONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K0908	MSD株式会社	頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475(ペムプロリズマブ)及びE7080/MK-7902(レンバチニブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0910	アステラス製薬株式会社	enfortumab vedotin(ASG-22CE)の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0910	アステラス製薬株式会社	enfortumab vedotin(ASG-22CE)の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0910	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。		
安全性情報等	国がん東病院	K0911	アムジェン株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0916	アッヴィ合同会社	第 I / I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0917	中外製薬株式会社	非小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0922	MSD株式会社	食道がん患者を対象とした MK-3475(ペムプロリズマブ)の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0923	MSD株式会社	肝細胞癌患者を対象とした MK-7902(E7080) と MK-3475 の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0924	MSD株式会社	腎細胞癌を対象とした MK-6482 の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0926	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0927	中村 能章	血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第 III 相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0929	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0930	原野 謙一	HRD 陽性の Stage III, IV 進行上皮性卵巣・卵管・原発性腹膜癌患者に対する術前オラパリブ単独療法及び術前オラパリブ+ペムプロリズマブ併用療法の有効性及び安全性を評価するパイロット試験 (第 II 相 医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0931	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	K0944	MSD株式会社	高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象とした MK-3475 と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0946	アムジェン株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0947	日本ベーリンガー	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

等			インゲルハイム株式会社		性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K0949	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	K0950	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0950	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0950	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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) を示した EGFR 変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0953	I Q V I A サービス ジャパン株式会社	Epcoritamab の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0953	I Q V I A サービス ジャパン株式会社	Epcoritamab の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0954	中外製薬株式会社	食道癌患者を対象とした R07092284 (Tiragolumab) 及び R05541267 (Atezorizumab) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0956	M S D株式会社	胆道癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0961	日本臨床研究オペレーションズ株式会社	SCC244 の第Ⅰb/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0963	ノバルティス ファーマ株式会社	MDS 又は CMML-2 を対象とした MBG453 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0964	アムジェン株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0965	アステラス製薬株式会社	胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした Zolbetuximab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0967	中外製薬株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした Tiragolumab、アテゾリズマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0968	パレクセル・イン	乳がん患者を対象とした Tucatinib の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

等			ターナショナル株式会社		性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K0973	ヤンセンファーマ株式会社	EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としての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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0973	ヤンセンファーマ株式会社	EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としての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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0974	池田 公史	膵癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0974	池田 公史	膵癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0975	ファイザー株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0977	第一三共株式会社	T-DXdの第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0979	小野薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0979	小野薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0982	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	第1b/2相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0982	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	第1b/2相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0986	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	K0994	小野薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0994	小野薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0995	ノバルティスファーマ株式会社	BYL719の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K0997	武田薬品工業株式会社	前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0997	武田薬品工業株式会社	前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0998	松本 慎吾	血漿遊離 DNA から ROS1 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するエヌトレクチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0999	中外製薬株式会社	プラチナ製剤2剤併用化学療法を3サイクル受けた原発不明癌患者を対象にゲノムプロファイルに基づく標的療法又は癌免疫療法の有効性及び安全性をプラチナ製剤ベースの化学療法と比較する第Ⅱ相、無作為化、実薬対照、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1002	松本 慎吾	血漿遊離 DNA から RET 融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌に対するセルペルカチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1003	中外製薬株式会社	免疫療法をベースとした複数の併用療法の第Ⅰb/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1005	アムジェン株式会社	AMG510 の第Ⅰb相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1006	ヤンセンファーマ株式会社	EGFR エクソン 20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として amivantamab とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1006	ヤンセンファーマ株式会社	EGFR エクソン 20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として amivantamab とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1008	小野薬品工業株式会社	非小細胞肺癌及び胃癌を対象とした ONO 4538 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1008	小野薬品工業株式	非小細胞肺癌及び胃癌を対象とした ONO 4538 の	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

等			会社	第II相試験	性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K1009	MSD株式会社	胃癌患者を対象とした MK-3475 と MK-7902 (E7080) の第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1010	第一三共株式会社	乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1011	アムジェン株式会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1013	小野薬品工業株式会社	ONO-7702/ONO-7703 の第II相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1015	中外製薬株式会社	乳癌患者を対象とした GDC-9545 の第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1017	ファイザー株式会社	BRAF 変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第III相試験 (BREAKWATER 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1021	第一三共株式会社	DS-8201a の第II相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1022	第一三共株式会社	胃癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1025	I Q V I A サービス ジャパン株式会社	TPX-0005 の第II相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1028	池田 公史	Niraparib Phase II 試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1028	池田 公史	Niraparib Phase II 試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1032	第一三共株式会社	非小細胞肺癌を対象とした DS-1062a (Datopotamab Druxtecan) の第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1035	MSD株式会社	結腸・直腸癌患者を対象とした MK-7902/E7080 (レンバチニブ) と MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				験			
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1039	ノバルティス ファーマ株式会社	固形がんを対象とした DRB436 の第 III 相試験 (Roll-over 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1040	小野薬品工業株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1040	小野薬品工業株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1042	M S D 株式会社	根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法と MK-3475 又はプラセボを併用する第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1044	川添 彬人	胃癌患者を対象とした Lenvatinib と Pembrolizumab 併用術前術後化学療法の第 II 相臨床試験 (第 II 相医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1053	P R Aヘルスサイエンス株式会社	HER2 異常固形癌患者を対象とした tucatinib 及びトラスツズマブの併用療法第 II 相バスケット試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1054	向原 徹	HR 陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ペバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第 III 相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1056	アッヴィ合同会社	骨髄線維症患者を対象とした ABT-263 の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1057	I Q V I A サービス ジャパン株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1059	第一三共株式会社	DS-3201b (Valemetostat Tosylate) の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1061	第一三共株式会社	トラスツズマブ デルクステカンの第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1063	ファイザー株式会社	去勢感受性前立腺癌患者を対象とした PF-06944076 の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1065	アッヴィ合同会社	骨髄線維症患者を対象とした ABT-263 の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

等					性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K1066	P R Aヘルスサイ エンス株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1067	I Q V I Aサービ シーズ ジャパン 株式会社	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした Epcoritamab の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1069	第一三共株式会社	乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1070	小野薬品工業株式 会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1070	小野薬品工業株式 会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1072	小野薬品工業株式 会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1072	小野薬品工業株式 会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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-DXd の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1077	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	K1079	サイネオス・ヘル ス・クリニカル株 式会社	第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1080	アステラス製薬株 式会社	尿路上皮癌患者を対象とした enfortumab vedotin の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1089	M S D株式会社	進行肝細胞癌患者に対する一次治療としての MK-1308A (MK-1308 及びペムプロリズマブの配合剤) + レンバチニブ (E7080/MK-7902) を投与する第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1090	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	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	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

等			会社		性について審議した。		
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	K1103	ギリアド・サイエンズ株式会社	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	K1103	ギリアド・サイエンズ株式会社	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
安全性情報等	国がん東病院	K1105	エーザイ株式会社	E7386 とペムプロリズマブの第 I b / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1106	武田薬品工業株式会社	第 I b / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1106	武田薬品工業株式会社	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	K1107	武田薬品工業株式会社	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病を対象とした AP24534T (Ponatinib) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1109	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	K1110	MSD株式会社	腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1111	MSD株式会社	MK-7684A の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1117	小野薬品工業株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1117	小野薬品工業株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1118	日本イーライリリー株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1121	小野薬品工業株式会社	胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1121	小野薬品工業株式会社	胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1122	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1122	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1123	小野薬品工業株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1129	ファイザー株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1130	MSD株式会社	結腸・直腸癌患者を対象とした MK-4280A の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1131	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	K1131	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	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1134	MSD株式会社	腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 または MK-1308A の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1136	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	再発／難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象とした INCMOR00208 の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1136	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	再発／難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象とした INCMOR00208 の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1137	PRAヘルスサイエンス株式会社	子宮頸癌患者を対象とした tisotumab vedotin の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1137	PRAヘルスサイエンス株式会社	子宮頸癌患者を対象とした tisotumab vedotin の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1138	武田薬品工業株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした TAK-788 の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1139	メルクバイオファーマ株式会社	局所進行頭頸部癌患者を対象とした、Debio 1143 と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1139	メルクバイオファーマ株式会社	局所進行頭頸部癌患者を対象とした、Debio 1143 と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1146	アムジェン株式会社	小細胞肺癌 (SCLC) 患者を対象とした AMG 757 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1148	アッヴィ合同会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1149	MSD株式会社	頭頸部癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1150	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1151	吉野 孝之	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ピニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1152	アムジェン株式会社	胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552、ニボルマブの第Ⅰb/Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1156	アッヴィ合同会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1156	アッヴィ合同会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1158	ファイザー株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1159	アムジェン株式会社	転移性結腸直腸癌を対象とした AMG 510 (ソトラシブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1162	田原 信	HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1162	田原 信	HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				II 相試験 (医師主導治験)			
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1165	MSD株式会社	卵巣癌患者を対象とした MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1166	アムジェン株式会社	胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552 第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1167	ヤンセンファーマ株式会社	再発又は難治性多発性骨髄腫を有する日本人患者を対象としたヒト化 GPRC5D×CD3 二重特異性抗体 JNJ-64407564 の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1167	ヤンセンファーマ株式会社	再発又は難治性多発性骨髄腫を有する日本人患者を対象としたヒト化 GPRC5D×CD3 二重特異性抗体 JNJ-64407564 の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	K1173	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1175	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第 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	非小細胞肺癌を対象とした DS-1062a の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1177	アストラゼネカ株式会社	非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Oleclumab 及び Monalizumab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1177	アストラゼネカ株式会社	非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Oleclumab 及び Monalizumab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1180	メルクバイオファーマ株式会社	固形がん患者を対象とした Bintrafusp alfa (M7824) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1180	メルクバイオファーマ株式会社	固形がん患者を対象とした Bintrafusp alfa (M7824) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1180	メルクバイオファーマ株式会社	固形がん患者を対象とした Bintrafusp alfa (M7824) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1181	MSD株式会社	試験第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1182	パレクセル・インターナショナル株式会社	第Ⅰb/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1183	MSD株式会社	子宮体癌患者を対象とした MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1184	アッヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1185	中外製薬株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした R07499790 (Pralsetinib) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1186	第一三共株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1191	中外製薬株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした R07499790 (Pralsetinib) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1192	ノバルティスファーマ株式会社	NIS793 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1193	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1194	内藤 陽一	固形がん患者に対するニラパリブとピミテスピブの第 I 相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1194	内藤 陽一	固形がん患者に対するニラパリブとピミテスピブの第 I 相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1195	アムジェン株式会社	Tarlatamab (AMG 757) の第 Ib 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1196	ヤンセンファーマ株式会社	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした teclistamab とダラツムマブの併用療法の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1196	ヤンセンファーマ株式会社	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした teclistamab とダラツムマブの併用療法の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1197	ファイザー株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1199	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	K1200	アムジェン株式会社	AMG 552 (Bemarituzumab) の第 I b / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1201	MSD 株式会社	進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象に MK-7684A 又はアテゾリズマブと化学療法を併用投与する第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1203	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	K1207	MSD 株式会社	MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1208	中外製薬株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1210	藤澤 孝夫	ブリグチニブの第 II 相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1210	藤澤 孝夫	ブリグチニブの第 II 相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1212	パレクセル・インターナショナル株式会社	REGN1979 (odronextamab) の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1213	ノバルティス ファーマ株式会社	AAA617 の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1214	日本イーライリリ	ハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患	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			一株式会社	者を対象とした LY2835219 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	K1214	日本イーライリリー株式会社	ハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象とした LY2835219 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1216	PRAヘルスサイエンス株式会社	胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象とした ALX148 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1216	PRAヘルスサイエンス株式会社	胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象とした ALX148 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1217	アストラゼネカ株式会社	第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1223	第一三共株式会社	DS-7300a の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1225	MSD株式会社	腎細胞癌に対する術後補助療法における MK-6482 と MK-3475 の併用療法の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1226	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1227	ギリアド・サイエンズ株式会社	急性骨髄性白血病患者を対象とした Magrolimab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1227	ギリアド・サイエンズ株式会社	急性骨髄性白血病患者を対象とした Magrolimab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1229	第一三共株式会社	U3-1402 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1230	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	結腸・直腸癌患者を対象とした BMS-986213 (Relatlimab/ニボルマブ FDC) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1232	メドペイス・ジャパン株式会社	BLU 451 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	K1232	メドペイス・ジャパン株式会社	BLU 451 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	K1233	ヤンセンファーマ株式会社	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした talquetamab SC 投与製剤の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1233	ヤンセンファーマ株式会社	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした talquetamab SC 投与製剤の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1234	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1235	シミック株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1235	シミック株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1237	第一三共株式会社	乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1239	グラクソ・スミスクライン株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1239	グラクソ・スミスクライン株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1239	グラクソ・スミスクライン株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1240	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	K1240	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	K1242	ギリアド・サイエンズ株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした Sacituzumab Govitecan (GS-0132) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1245	中外製薬株式会社	局所進行切除不能 III 期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ、エヌトレクチニブ、Pralsetinib の第 I / III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1246	グラクソ・スミスクライン株式会社	PD-L1 陽性の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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, onsegromab の有効性およ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	国がん東病院	K1248	第一三共株式会社	Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a) の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1249	アストラゼネカ株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1250	アッヴィ合同会社	ABBV-383 の第 I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1253	メルクバイオファーマ株式会社	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした Xevinapant 及び放射線療法の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1253	メルクバイオファーマ株式会社	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした Xevinapant 及び放射線療法の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1256	原野 謙一	NIRVANA 1 第 II 相試験 医師主導治験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1256	原野 謙一	NIRVANA 1 第 II 相試験 医師主導治験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1257	坂東 英明	ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第 II 相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1257	坂東 英明	ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第 II 相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1258	MSD株式会社	MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1259	MSD株式会社	血液悪性腫瘍患者を対象とした MK-1026 の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1260	PRAヘルスサイエンス株式会社	局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした NBTXR3 の第 3 相 (ピボタル) 試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	国がん東病院	K1267	田辺三菱製薬株式会社	第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1268	アッヴィ合同会社	MET 遺伝子増幅を有する未治療の局所進行/転移性非扁平上皮非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象とした第	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				II 相非盲検試験			
安全性情報等	国がん東病院	K1269	アムジェン株式会社	再発又は難治性の B 前駆細胞性急性リンパ芽球性白血病 (B-ALL) 成人患者を対象とした、プリナツモマブを皮下投与したときの安全性、有効性及び薬物動態を検討する第 I/II 相、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
安全性情報等	国がん東病院	K1270	アストラゼネカ株式会社	進行又は転移性固形がん患者を対象に AZD7789 (抗 PD-1/抗 TIM-3 二重特異性抗体) の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する第 I 相/前期第 II 相非盲検用量漸増及び用量拡大試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1270	アストラゼネカ株式会社	進行又は転移性固形がん患者を対象に AZD7789 (抗 PD-1/抗 TIM-3 二重特異性抗体) の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する第 I 相/前期第 II 相非盲検用量漸増及び用量拡大試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1271	ギリアド・サイエンズ株式会社	PD-L1 陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象として Sacituzumab Govitecan 及びペムブロリズマブを治験担当医師選択による治療及びペムブロリズマブと比較する無作為化、非盲検、第 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1272	ギリアド・サイエンズ株式会社	PD-L1 陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者、若しくは PD-L1 陽性で早期段階での抗 PD-(L)1 抗体薬の前治療歴を有する患者を対象として Sacituzumab Govitecan を治験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非盲検、第 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1274	サノフィ株式会社	再発性及び/又は難治性多発性骨髄腫 (RRMM) を有する成人患者を対象としたカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンとの併用でのイサツキシマブの皮下投与を検討するランダム化、第 II 相、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
安全性情報等	国がん東病院	K1275	インサイト・バイオサイエンズ・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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				Ⅲ相試験			
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	K1278	グラクソ・スミスクライン株式会社	未治療の dMMR/MSI-H を有する Stage II/III 局所進行直腸癌患者を対象とした dostarlimab 単剤療法の第 II 相、単群、非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1279	I Q V I A サービシーズ ジャパン株式会社	転移性 HER2 陽性乳癌の維持療法として tucatinib 又はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第 3 相試験 (HER2CLIMB-05)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1281	アヴィン合同会社	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
安全性情報等	国がん東病院	K1285	ノバルティス ファーマ株式会社	PSMAddition : 転移性ホルモン感受性前立腺がん (mHSPC) の成人男性患者を対象に 177Lu-PSMA-617 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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1287	ファイザー株式会社	再発/難治性小細胞肺癌、去勢抵抗性前立腺癌および濾胞性リンパ腫成人患者の治療における PF-06821497 の第 1 相用量漸増および拡大コホート試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1287	ファイザー株式会社	再発/難治性小細胞肺癌、去勢抵抗性前立腺癌および濾胞性リンパ腫成人患者の治療における PF-06821497 の第 1 相用量漸増および拡大コホート試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1288	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	国がん東病院	K1288	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	国がん東病院	K1291	大鵬薬品工業株式会社	未治療の局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				Domvanalimab、Zimberelimab 及び化学療法の併用とニボルマブ及び化学療法の併用とを比較検討するランダム化、非盲検、多施設共同、第3相試験			
安全性情報等	国がん東病院	K1291	大鵬薬品工業株式会社	未治療の局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした、Domvanalimab、Zimberelimab 及び化学療法の併用とニボルマブ及び化学療法の併用とを比較検討するランダム化、非盲検、多施設共同、第3相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1291	大鵬薬品工業株式会社	未治療の局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした、Domvanalimab、Zimberelimab 及び化学療法の併用とニボルマブ及び化学療法の併用とを比較検討するランダム化、非盲検、多施設共同、第3相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1293	MSD株式会社	シスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした膀胱全摘除術と周術期のペムプロリズマブ及び膀胱全摘除術と周術期のエンホルツマブ ベドチン+ペムプロリズマブを膀胱全摘除術単独と比較する無作為化第III相試験 (KEYNOTE-905/EV-303 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1294	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	特定の進行固形癌患者を対象とした INCB123667 単剤療法の第1相、非盲検、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	K1296	ファイザー株式会社	進行固形がん患者を対象として、PF-07220060 の単剤投与および併用投与の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学および抗腫瘍活性を評価する第1/2a 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1297	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、ヒト初回投与 (FTIH)、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
安全性情報等	国がん東病院	K1298	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 単剤及び抗腫瘍薬併用投与時の安全性及び薬物動態の評価を行う非盲検下第Ia/Ib 相用量漸増試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1301	ノバルティス ファーマ株式会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1303	アストラゼネカ株	オシメルチニブ投与中に進行した EGFR 変異陽性で	安全性研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	MET 過剰発現及び／又は増幅を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に savolitinib とオシメルチニブの併用療法と白金製剤を含む 2 剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相無作為化非盲検試験 (SAFFRON)	性について審議した。		
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	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とした ASP-1929 を用いた光免疫療法(PIT)の安全性・有効性を検討する第Ⅰb相/第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	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	K0776	葉 清隆	EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0837	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	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癌に対するオシメルチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0974	池田 公史	膵癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	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	K1044	川添 彬人	胃癌患者を対象とした Lenvatinib と Pembrolizumab 併用術前術後化学療法の第Ⅱ相臨床試験(第Ⅱ相医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K1077	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)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K1162	田原 信	HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第Ⅱ相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認

モニタリング	国がん東病院	K1162	田原 信	HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第II相試験（医師主導治験）	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	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）	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K1206	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いた治療（AT-04）の探索的医師主導治験	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
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・安全性を検討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
監査	国がん東病院	K0868	設楽 紘平	切除不能な進行・再発胃がん・食道がん患者に対するニボルマブと ASP-1929 を用いた光免疫療法(PIT)の併用療法の安全性及び有効性を評価する第Ib相臨床試験(医師主導治験)	監査報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
監査	国がん東病院	K0920	矢野 友規	内視鏡治療後の癒痕上又は近傍に生じた表在性食道扁平上皮癌に対する CryoBalloon Ablation System (CBAS) を使用した冷凍アブレーション治療の有効性・安全性評価試験（医師主導治験）	監査報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認

治験の実施の適否	国がん中央病院	中 5156	アストラゼネカ株式会社	FONTANA 試験：固形がん患者を対象に AZD5335 の単独療法及び他の抗がん剤との併用療法の安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な有効性を用量漸増法により評価するモジュール式第 I 相／前期第 II 相非盲検多施設共同試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
治験の実施の適否	国がん中央病院	中 5157	第一三共株式会社	進行固形がん患者を対象とした DS-1471a の First-in-Human 試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
治験の実施の適否	国がん中央病院	中 5158	中外製薬株式会社	Tobemstomig の進行固形がん患者を対象とした第 I 相試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
治験の実施の適否	国がん中央病院	中 5159	アストラゼネカ株式会社	局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象として新規併用療法の有効性、安全性、忍容性、薬物動態、及び免疫原性を評価する非盲検、多剤、多施設共同第 II 相試験のマスタープロトコル	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
治験の実施の適否	国がん中央病院	中 5160	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	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
治験の実施の適否	国がん中央病院	中 5161	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	ペマジール錠 4.5mg 一般使用成績調査	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4078	ノバルティス ファーマ株式会社	悪性黒色腫患者を対象とした GSK1120212/GSK2118436 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 6 月 26 日付) 治験実施計画書 本体第 10 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	T4538	ギリアド・サイエンシズ株式会社	KTE-C19 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 6 月 23 日付) 治験薬概要書又は添付文書 KTE-C19 第 13 版 EJ230109 (西暦 2023 年 1 月 9 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4563	MSD 株式会社	子宮体癌患者を対象とした E7080 (レンパチニブ) 及び 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 6 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書	承認

						15 版 2306 月改訂（西暦 2023 年 6 月 1 日付）	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4587	MSD 株式会社	胃癌を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 6 月 27 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書 15 版 2306 月改訂（西暦 2023 年 6 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4594	MSD 株式会社	子宮頸癌患者を対象とした MK-3475(ペムブロリズマブ)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 6 月 27 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書 15 版 2306 月改訂（西暦 2023 年 6 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4626	武田薬品工業株式会社	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 6 月 23 日付） 治験薬概要書又は添付文書 TAK-788 第 7 版 EJ230328（西暦 2023 年 3 月 28 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4675	エーザイ株式会社	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 6 月 21 日付） 治験実施計画書 レターEJ230601（西暦 2023 年 6 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4698	アストラゼネカ株式会社	バイオマーカーを指標とした第Ⅱ相プラットフォーム試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10） 書式 10_20230621（西暦 2023 年 6 月 21 日付） 治験実施計画書 本体第 8 版 EJ230530（西暦 2023 年 5 月 30 日付） 治験薬概要書又は添付文書 科学的知見_カルボプラチン 6 版（西暦 2023 年 6 月 8 日付）	承認
治験に関する変更	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） PRT3.1 付保証書（西暦 2023 年 6 月 26 日付） 治験実施計画書 第 3.1 版（西暦 2023 年 6 月 26 日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書 付保証書_20230622（西暦 2023 年 6 月 26 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 6 月 20 日付） 説明文書、同意文書 フェーズ 1b 拡大第 9 版 230712IRB（西暦 2023 年 6 月 12 日付）	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T4720	本間 義崇	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) NAVIGATION_書式10(西暦2023年6月19日付) 治験薬概要書又は添付文書 添付文書_第18版(西暦2023年6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_期間延長 20260630 まで(西暦2023年6月19日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4738	山崎 直也	ONO-4538の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) NMSC-PD1_書式10(西暦2023年6月19日付) 治験薬概要書又は添付文書 添付文書_第18版(西暦2023年6月19日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4754	パレクセル・インターナショナル株式会社	第Ⅰ/Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年6月16日付) 治験実施計画書 別紙1_20230608(西暦2023年6月8日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4764	ノバルティス ファーマ株式会社	第Ⅰ/Ⅰb相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年6月19日付) 治験実施計画書 本体第06版 EJ230314(西暦2023年3月14日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4767	MSD 株式会社	悪性黒色腫患者を対象とした MK-3475(ペムプロリズマブ)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年6月27日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書15版 2306月改訂(西暦2023年6月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4776	MSD 株式会社	頭頸部癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年6月28日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書15版 2306月改訂(西暦2023年6月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4779	ヤンセン ファーマ株式会社	JNJ-56021927(apalutamide)の第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年6月20日付) 説明文書、同意文書 本体第8版_230712IRB(西暦2023年6月15日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4784	アヴィ合同会社	第Ⅰ/Ⅰb相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年6月28日付) 説明文書、同意文書 本体第9版_230712IRB(西暦	承認

						2023年6月22日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4793	第一三共株式会社	第I相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年6月27日付) 治験薬概要書又は添付文書 DS-1055a 第4版 EJ230403 (西暦2023年4月3日付) 説明文書、同意文書 本体第13版_230712IRB (西暦2023年6月22日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4807	並川 健二郎	ONO-4538の第II相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) AngioCheck 医10_添文18 (西暦2023年6月21日付) 治験薬概要書又は添付文書 添付文書18 (西暦2023年6月21日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4823	中外製薬株式会社	第I相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年6月26日付) 治験実施計画書 本体第7版 EJ230526 (西暦2023年5月26日付) 説明文書、同意文書 パート2第2版 230712IRB (西暦2023年6月22日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4827	高島 淳生	血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第III相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) ALTAIR_書式10 (西暦2023年6月16日付) 治験薬概要書又は添付文書 IB_英語版15版_日本語版21版 (西暦2023年6月16日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4846	MSD株式会社	食道がん患者を対象としたMK-3475(ペムプロリズマブ)の第III相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年6月21日付) 治験薬概要書又は添付文書 5-FU注医薬品2版2303月改訂(西暦2023年3月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 5-FU注添付文書2版2303月改訂(西暦2023年3月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 アイソボリン添付文書1版2303月改訂(西暦2023年3月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 エルプラット添付文書3版2303月改訂(西暦2023年3月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 アイソボリン医薬品23版2304月改訂(西暦2023年4月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4856	ファイザー株式会社	第I相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年6月27日付)	承認

						治験実施計画書 レターEJ230518 (西暦 2023 年 5 月 18 日付) 説明文書、同意文書 パート 2B 第 3 版 230712IRB (西暦 2023 年 6 月 26 日付) その他 服薬日誌 5 版 1A1B2A2B 用(西暦 2023 年 6 月 26 日付) その他 服薬日誌パート 1C 用第 3 版 230626 (西暦 2023 年 6 月 26 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4867	平野 秀和	ニボルマブとイピリムマブの第Ⅱ相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) NOLIMIT_書式 10_IB26 (西暦 2023 年 6 月 22 日付) 治験薬概要書又は添付文書 治験薬概要書_第 26 版_日本語版 (西暦 2023 年 6 月 22 日付) 治験薬概要書又は添付文書 治験薬概要書_第 26 版_日本語版_補遺 1 (西暦 2023 年 6 月 22 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4887	第一三共株式会社	DS-1062a の第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2023 年 6 月 27 日付) 治験薬概要書又は添付文書 DS-1062a 第 7 版 EJ230320 (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	T4888	アストラゼネカ株式会社	食道癌患者を対象とした Durvalumab の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2023 年 6 月 23 日付) 治験薬概要書又は添付文書 フルオロウラシル 2 版_科学的知見 (西暦 2023 年 6 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4893	第一三共株式会社	トラスツズマブ デルクステカンの第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2023 年 6 月 28 日付)治験実施計画書 5.0_Supplement1_2365 (西暦 2023 年 6 月 5 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4900	MSD 株式会社	ペムプロリズマブ及びオラパリブの第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) 治験実施計画書 第 5 版 (西暦 2023 年 6 月 20 日付) 治験実施計画書 本体第 05 版 EJ221220(西暦 2022 年 12 月 20 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4904	須藤 一起	HR 陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ペバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) AMBITION_書式 10 (西暦 2023 年 6 月 21 日付) その他 PD-L1 タンパクの弱染色事象への対応 (西暦 2023 年 6 月 21 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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2023 年	承認

る変更				チニブ) と MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第Ⅲ相試験		6月28日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書 15版 2306月改訂 (西暦2023年6月1日付)	
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6月28日付) 治験実施計画書 本体第7版 EJ230612 (西暦2023年6月12日付) 治験薬概要書又は添付文書 R05541267 補遺 1EJ2210月 (西暦2022年10月14日付) 説明文書、同意文書 本体第6版_230712IRB (西暦2023年6月21日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4926	アストラゼネカ株式会社	乳癌患者を対象とした AZD9833 (camizestrant) の第Ⅲ相治験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2023年6月20日付) 治験薬概要書又は添付文書 リュープロレリン第2版_科学的知見 (西暦2023年6月8日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4928	ギリアド・サイエンス株式会社	添付文書の適応症患者を対象とした KTE-C19 の第Ⅲb相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2023年6月23日付) 治験薬概要書又は添付文書 KTE-C19 第13版 EJ230109 (西暦2023年1月9日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4939	ノバルティス ファーマ株式会社	固形がんを対象とした DRB436 の第Ⅲ相試験 (Roll-over 試験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2023年6月28日付) 治験実施計画書 本体改訂4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	T4947	プリストル・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6月21日付) 治験薬概要書又は添付文書 コロナール添付文書3版 2302月改訂 (西暦2023年2月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4953	アストラゼネカ株式会社	乳癌患者を対象とした AZD9833 の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2023年6月21日付) 治験薬概要書又は添付文書 リュープロレリン第2版_科学的知見 (西暦2023年6月5日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4961	MSD 株式会社	食道癌患者を対象とした MK-3475(ペムプロリズマブ) と MK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2023年6月28日付) 治験薬概要書又は添付文書 エルプラット添付文書2	承認

						<p>版 2204 月改訂（西暦 2022 年 4 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書 5-FU 注医薬品 2 版 2303 月改訂（西暦 2023 年 3 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書 5-FU 注添付文書 2 版 2303 月改訂（西暦 2023 年 3 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書 アイソボリン添付文書 1 版 2303 月改訂（西暦 2023 年 3 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書 エルブラット添付文書 3 版 2303 月改訂（西暦 2023 年 3 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書 アイソボリン医薬品 23 版 2304 月改訂（西暦 2023 年 4 月 1 日付）</p>	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4965	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	<p>治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 6 月 15 日付） 説明文書、同意文書 妊娠・出産の情報提供 1 版 23712IRB（西暦 2023 年 6 月 13 日付）</p>	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4976	日本イーライリリー株式会社	慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした LOX0305 の第 3 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	<p>治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 6 月 28 日付） 治験実施計画書 本体第 4 版 EJ230120（西暦 2023 年 1 月 20 日付） 治験実施計画書 補遺_第 6.1 版 EJ230406（西暦 2023 年 4 月 6 日付） 治験薬概要書又は添付文書 LY3527727_EJ230417（西暦 2023 年 4 月 17 日付）</p>	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4991	アヅヴィ合同会社	第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	<p>治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 6 月 19 日付） 治験実施計画書 パート 3 の c-Met 前向き検査中止レター（西暦 2023 年 5 月 24 日付）</p>	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4997	メドペイス・ジャパン株式会社	第Ⅰ/Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	<p>治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 6 月 22 日付） 治験薬概要書又は添付文書 BLU-945 第 3 版 EJ（西暦 2022 年 12 月 14 日付） 治験薬概要書又は添付文書 BLU-945 第 3 版補遺 EJ230125（西暦 2023 年 1 月 25 日付） 説明文書、同意文書 本体第 5 版_230712IRB（西暦 2023 年 6 月 16 日付）</p>	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T5007	第一三共株式会社	非小細胞肺癌を対象とした DS-1062a (Datopotamab Druxtecan) の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年6月27日付) 治験薬概要書又は添付文書 DS-1062a 第7版 EJ230320 (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	T5009	アストラゼネカ株式会社	第Ⅰ/Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年6月28日付) 説明文書、同意文書 プレスクリーニング5版 230712IRB (西暦2023年6月21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) オプジーボ添付文書18 (西暦2023年6月23日付) 治験薬概要書又は添付文書 オプジーボ添付文書第18版 (西暦2023年6月23日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5025	MSD 株式会社	子宮体癌患者を対象とした MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年6月28日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書15版 2306月改訂 (西暦2023年6月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5033	アムジェン株式会社	AMG 193 の第Ⅰ/Ⅰb/Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年6月16日付) 治験薬概要書又は添付文書 AMG193 第2版 EJ230412 (西暦2023年4月12日付) 説明文書、同意文書 本体第7版_230712IRB (西暦2023年6月13日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5035	MSD 株式会社	卵巣癌患者を対象とした MK-3475(ペムプロリズマブ) の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年6月27日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書15版 2306月改訂 (西暦2023年6月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5037	本間 義崇	HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) MYTHOS 書式10_添付文書7,8 (西暦2023年6月27日付) 治験薬概要書又は添付文書 添付文書7(西暦2023年6月27日付) 治験薬概要書又は添付文書 添付文書8(西暦2023年6月27日付)	承認
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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年6月27日付) 治験実施計画書 本体第10版 EJ230411(西暦2023年	承認

						4月11日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5045	第一三共株式会社	第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年6月28日付) 治験実施計画書 別紙1_第4版230606(西暦2023年6月6日付) 治験実施計画書 本体第9版EJ230606(西暦2023年6月6日付) 治験実施計画書 発熱性好中球減少症に関するレターEJ(西暦2023年6月19日付) 治験実施計画書 腎細胞癌の登録一時中断に関するレターEJ(西暦2023年6月22日付) 説明文書、同意文書 本体第8版_230712IRB(西暦2023年6月27日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5052	株式会社カイオム・バイオサイエンス	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6月28日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ医薬品28版2306月改訂(西暦2023年6月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書15版2306月改訂(西暦2023年6月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5053	日本新薬株式会社	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6月22日付) 治験実施計画書 本体第1.2版J230609(西暦2023年6月9日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5080	MSD株式会社	試験第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年6月27日付) 治験実施計画書 本体改訂4版EJ230406(西暦2023年4月6日付) 治験実施計画書 PCL_レターE230425(西暦2023年4月25日付) 治験実施計画書 PCL_レターE230427(西暦2023年4月27日付) 治験実施計画書 別紙3_治験使用薬一覧230508(西暦2023年5月8日付) 治験実施計画書 PRT4 版修正レターJ230530(西暦2023年5月30日付) 治験薬概要書又は添付文書 アリムタ注添付文書1版2206月改訂(西暦2022年6月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 パラプラチン注添付文	承認

						<p>書1版 2207月改訂（西暦2022年7月1日付）</p> <p>治験薬概要書又は添付文書 アービタックス添付文書3版 2209月改訂（西暦2022年9月1日付）</p> <p>治験薬概要書又は添付文書 MK-3475第23版EJ+正誤表（西暦2022年10月26日付）</p> <p>治験薬概要書又は添付文書 アービタックス医薬品13版 2211月改訂（西暦2022年11月1日付）</p> <p>治験薬概要書又は添付文書 5-FU注添付文書2版 2303月改訂（西暦2023年3月1日付）</p> <p>治験薬概要書又は添付文書 アイソボリン添付文書1版 2303月改訂（西暦2023年3月1日付）</p> <p>治験薬概要書又は添付文書 エルプラット添付文書3版 2303月改訂（西暦2023年3月1日付）</p> <p>治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書15版 2306月改訂（西暦2023年6月1日付）</p> <p>説明文書、同意文書 PD後第2版 230712IRB（西暦2023年6月9日付）</p> <p>説明文書、同意文書 将来の生物医学研究3版 230712IRB（西暦2023年6月9日付）</p> <p>説明文書、同意文書 本体第3版_230712IRB（西暦2023年6月23日付）</p> <p>治験の費用の負担について説明した文書 治験費用の負担に関する説明書 230627（西暦2023年6月27日付）</p> <p>被験者の安全等に係る資料 MK-3475_年次報告 221117（西暦2022年11月17日付）</p> <p>被験者の安全等に係る資料 MK-3475_重篤副作用一覧 23531（西暦2023年5月31日付）</p> <p>被験者の安全等に係る資料 MK-3475_サマリー報告 230619（西暦2023年6月19日付）</p> <p>被験者の安全等に係る資料 MK-3475_個別報告 230619（西暦2023年6月19日付）</p> <p>治験参加カード 治験IDカード_230623（西暦2023年6月23日付）</p>	
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	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。	<p>治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年6月23日付）</p> <p>治験実施計画書 本体改訂第02版 EJ230308（西暦2023年3月8日付）</p> <p>説明文書、同意文書 本体第4版_230712IRB（西暦</p>	承認

						2023年6月6日付) 説明文書、同意文書 再同意対象範囲について責任医師見解書(西暦2023年6月20日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5098	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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6月27日付) 治験薬概要書又は添付文書 BI907828 第9版 EJ230309(西暦2023年3月9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6月26日付) 治験実施計画書 本体第1.2版 J230608(西暦2023年6月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 SPM-011 第12版 J230613(西暦2023年6月13日付) 説明文書、同意文書 本体第1.2版_230712IRB(西暦2023年6月22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6月16日付) 治験実施計画書 治験実施計画書_第1.2版(西暦2023年6月16日付) 説明文書、同意文書 アセント文書_第2版(西暦2023年6月16日付) 説明文書、同意文書 説明同意文書_第2版(西暦2023年6月16日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5131	アストラゼネカ株式会社	進行固形がん患者を対象として AZD9592 の単独療法及び抗がん剤との併用療法を評価するヒトを対象とした最初の第I相多施設共同非盲検用量漸増及び用量拡大試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2023年6月23日付) 説明文書、同意文書 モジュール1 第3版 230712IRB(西暦2023年6月21日付) 説明文書、同意文書 モジュール2 第3版 230712IRB(西暦2023年6月21日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5134	アヴヴィ合同会社	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6月23日付) 治験実施計画書 本体第3版 EJ230313(西暦2023年3月13日付) 治験実施計画書 事務的な変更2_230502(西暦2023年5月2日付) 治験実施計画書 追加された Arm の取扱いについてレター(西暦2023年6月23日付) 説明文書、同意文書	承認

						Arm2_第3版 230712IRB (西暦 2023 年 6 月 15 日付) 説明文書、同意文書 Arm3_第3版 230712IRB (西暦 2023 年 6 月 15 日付) 説明文書、同意文書 ICF・参加証_変更点一覧 230615 (西暦 2023 年 6 月 15 日付) 説明文書、同意文書 PGx(Arm2+3)2 版 23712IR (西暦 2023 年 6 月 15 日付) 治験参加カード 治験参加証第2版_アーム2 (西暦 2023 年 6 月 15 日付) 治験参加カード 治験参加証第2版_アーム3 (西暦 2023 年 6 月 15 日付) その他 PRO-CTCAE_v1.0_22928(西暦 2022 年 9 月 28 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5144	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放射性薬剤 64Cu-NCAB001 の推奨用量を決定する第 I 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) PRIME64_書式 10 (西暦 2023 年 6 月 20 日付) 治験実施計画書 PRT2.0 (西暦 2023 年 6 月 20 日付) 治験実施計画書 PRT2.1 (西暦 2023 年 6 月 20 日付) 治験薬概要書又は添付文書 IB2.0(西暦 2023 年 6 月 20 日付) 説明文書、同意文書 ICF2.0 (西暦 2023 年 6 月 20 日付) 説明文書、同意文書 ICF2.1 (西暦 2023 年 6 月 20 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5146	アステラス製薬株式会社	局所進行性又は転移性固形がん患者を対象とした ASP1570 の第 1/2 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2023 年 6 月 20 日付) 説明文書、同意文書 本体第 5 版_230712IRB (西暦 2023 年 6 月 20 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5147	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	転移性 HER2 陽性乳癌の維持療法として tucatinib 又はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第 3 相試験 (HER2CLIMB-05)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2023 年 6 月 19 日付) 治験実施計画書 補遺_第 2 版 J220425 (西暦 2022 年 4 月 15 日付)	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4095	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	濾胞性リンパ腫患者を対象とした CC-5013(レナリドミド)の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4198	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	悪性黒色腫患者を対象とした BMS-936558(ニボルマブ)の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4216	第一三共株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報	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。		
安全性情報等	国がん中央病院	T4281	第一三共株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4340	小野薬品工業株式会社	胃がん術後患者を対象とした ONO-4538(NivoImab)第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4362	IQVIA サービスージャパン株式会社	RXDX-101 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4381	小野薬品工業株式会社	食道がん及び食道胃接合部がん患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4381	小野薬品工業株式会社	食道がん及び食道胃接合部がん患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4387	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	第Ⅰ/Ⅱa 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4399	小野薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4405	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4425	パレクセル・インターナショナル株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4441	アステラス製薬株式会社	急性骨髄性白血病患者を対象とした ASP2215(gliteritinib)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4441	アステラス製薬株式会社	急性骨髄性白血病患者を対象とした ASP2215(gliteritinib)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4452	第一三共株式会社	乳癌患者を対象とした DS-8201a の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4459	バイエル薬品株式会社	低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4467	米盛 勸	乳がん患者を対象としたパルボシクリプの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4482	日本イーライリリー株式会社	乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4500	第一三共株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4502	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4508	第一三共株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4525	米盛 勸	ON04538 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4531	荒川 歩	第Ⅰ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4538	ギリアド・サイエンシズ株式会社	KTE-C19 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4547	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4567	メドペース・ジャパン株式会社	LOX0-292 の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4575	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	JCAR017 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4586	アッヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4590	中外製薬株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした CH5424802(一般名:アレクチニブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4595	第一三共株式会社	乳癌を対象とした DS-8201a(trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4606	米盛 勸	DS-3032b の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4615	アステラス製薬株式会社	胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした Zolbetuximab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4626	武田薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

等			マ株式会社		性について審議した。		
安全性情報等	国がん中央病院	T4633	加藤 健	第 I 相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4634	エーザイ株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4636	楽天メディカル株式会社	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした ASP-1929 の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4642	庄司 広和	ニボルマブの第 I 相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4661	アヴイ合同会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4671	ノバルティス ファーマ株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4675	エーザイ株式会社	第 I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4680	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4688	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	アグレッシブ B 細胞性非ホジキンリンパ腫の移植適応患者を対象とした JCAR017 の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4694	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximab の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4694	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximab の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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たブリガチニブのバスケット試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4704	ノバルティス ファーマ株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4711	ヤンセン ファーマ株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4712	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象とした BGB-A317 の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4720	本間 義崇	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第 II 相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4721	第一三共株式会社	第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4724	第一三共株式会社	DS-3201b の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4733	日本イーライリリー株式会社	ラムシルマブ (LY3009806) の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4736	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4738	山崎 直也	ONO-4538 の第 II 相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4739	加藤 健	食道がん患者を対象とした根治的化学放射線療法と抗 PD-1 抗体薬併用による探索的多施設共同非盲検医師主導治験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4744	サノフィ株式会社	皮膚有棘細胞癌患者を対象とした REGN2810 (Cemiplimab) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4744	サノフィ株式会社	皮膚有棘細胞癌患者を対象とした REGN2810 (Cemiplimab) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4745	小川 千登世	第 I 相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4749	小野薬品工業株式会社	結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) 及び BMS-734016 (イピリムマブ) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4754	パレクセル・インターナショナル株式会社	第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4757	パレクセル・インターナショナル株式会社	切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象とした BGB-A317 の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4758	メドペイス・ジャパン株式会社	第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4763	ファイザー株式会社	第 I b / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4774	ヤンセン ファーマ株式会社	erdafitinib の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4775	アヅヴィ合同会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

等					性について審議した。		
安全性情報等	国がん中央病院	T4777	アステラス製薬株式会社	enfortumab vedotin (ASG-22CE) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4777	アステラス製薬株式会社	enfortumab vedotin (ASG-22CE) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4779	ヤンセン ファーマ株式会社	JNJ-56021927 (apalutamide) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4780	MSD 株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4781	ノバルティス ファーマ株式会社	CTL019 の第Ⅲb 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4782	米盛 勸	R05541267 の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4784	アッヴィ合同会社	第Ⅰ / Ⅰb 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4786	MSD 株式会社	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MK-3475 (ペムプロリズマブ) 及び E7080/MK-7902 (レンバチニブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4787	中外製薬株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4788	ノバルティス ファーマ株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4806	生化学工業株式会社	直腸がん患者を対象とした SI-449 癒着防止システムのピボタル試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4807	並川 健二郎	ONO-4538 の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4808	株式会社カイオム・バイオサイエンス	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4814	日本イーライリリー株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4815	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	JCAR017 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4816	大鵬薬品工業株式会社	骨肉腫患者を対象とした TAS-115 (pamufetinib) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4818	MSD 株式会社	腎細胞癌を対象とした MK-6482 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

等					性について審議した。		
安全性情報等	国がん中央病院	T4827	高島 淳生	血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4829	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4830	IQVIA サービスージャパン株式会社	Epcoritamab の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4832	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	局所進行非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558（ニボルマブ）/BMS-734016（イピリムマブ）の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4842	アッヴィ合同会社	ベネトクラクスの第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4848	パレクセル・インターナショナル株式会社	乳がん患者を対象とした Tucatinib の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4850	日本イーライリリー株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4851	アステラス製薬株式会社	胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした Zolbetuximab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4852	中外製薬株式会社	乳癌患者を対象とした GDC-9545 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4853	第一三共株式会社	T-DXd の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4854	第一三共株式会社	patritumab deruxtecan (U3-1402) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4855	日本イーライリリー株式会社	LOX0-305 の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4856	ファイザー株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4860	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	第 1b/2 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4860	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	第 1b/2 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4862	日本イーライリリー株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4863	第一三共株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4864	第一三共株式会社	肺癌患者を対象とした Dato-DXd の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4867	平野 秀和	ニボルマブとイピリムマブの第 II 相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4868	米盛 勲	ONO-4538 の第 II 相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4870	ヤンセン ファーマ株式会社	EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としての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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4880	アムジェン株式会社	AMG757 の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4883	第一三共株式会社	pexidartinib の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4884	第一三共株式会社	乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4887	第一三共株式会社	DS-1062a の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4890	小野薬品工業株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4891	バイエル薬品株式会社	レゴラフェニブとニボルマブの第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4892	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4894	第一三共株式会社	DS-8201a の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4897	ノバルティス ファーマ株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4899	第一三共株式会社	胃癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4903	インサイト・バイ	肛門管癌患者を対象とした INCMGA00012 の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

等			オサイエンシズ・ ジャパン合同会社	験	性について審議した。		
安全性情報 等	国がん中央病院	T4903	インサイト・バイ オサイエンシズ・ ジャパン合同会社	肛門管癌患者を対象とした INCMGA00012 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報 等	国がん中央病院	T4904	須藤 一起	HR 陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ペバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報 等	国がん中央病院	T4907	MSD 株式会社	結腸・直腸癌患者を対象とした MK-7902/E7080（レンバチニブ）と MK-3475（ペムプロリズマブ）の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報 等	国がん中央病院	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	T4912	高橋 雅道	E7090 の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報 等	国がん中央病院	T4913	森實 千種	Niraparib PhaseⅡ試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報 等	国がん中央病院	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	ギリアド・サイエ ンシズ株式会社	添付文書の適応症患者を対象とした KTE-C19 の第Ⅲb相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報 等	国がん中央病院	T4929	IQVIA サービシー ズ ジャパン株式 会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報 等	国がん中央病院	T4931	堀之内 秀仁	血漿遊離DNA から RET 融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌に対するセルペルカチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報 等	国がん中央病院	T4934	小野薬品工業株式 会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報 等	国がん中央病院	T4937	ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報 等	国がん中央病院	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	国がん中央病院	T4940	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。		
安全性情報等	国がん中央病院	T4943	MSD 株式会社	胃癌患者を対象とした MK-3475 と MK-7902 (E7080) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4944	PRA ヘルスサイエンス株式会社	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	T4947	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	JCAR017 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4949	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした Epcoritamab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4952	第一三共株式会社	乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4954	MSD 株式会社	MK-7119 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4955	PRA ヘルスサイエンス株式会社	HER2 異常固形癌患者を対象とした tucatinib 及びトラスツズマブの併用療法第Ⅱ相バスケット試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4957	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4957	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4958	堀之内 秀仁	血漿遊離 DNA から ROS1 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するエヌトレクチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4961	MSD 株式会社	食道癌患者を対象とした MK-3475(ペムプロリズマブ) と MK-7902 (E7080:レンバチニブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4961	MSD 株式会社	食道癌患者を対象とした MK-3475(ペムプロリズマブ) と MK-7902 (E7080:レンバチニブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4962	日本臨床研究オペレーションズ株式会社	CYH33 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4963	小野薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4966	第一三共株式会社	乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4967	武田薬品工業株式会社	乳癌患者を対象としたニラパリブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4968	大鵬薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4968	大鵬薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4971	住友ファーマ株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4972	日本イーライリリー株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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、ヒト初回投与 (FTIH)、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
安全性情報等	国がん中央病院	T4976	日本イーライリリー株式会社	慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした LOX0305 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4977	アッヴィ合同会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4978	PRA ヘルスサイエンス株式会社	子宮頸癌患者を対象とした tisotumab vedotin の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4981	ファイザー株式会社	BRAF 変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第Ⅲ相試験 (BREAKWATER 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4982	エーザイ株式会社	E7386 とペムプロリズマブの第Ⅰ b/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4983	小野薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4984	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Sacituzumab Govitecan の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4990	Meiji Seika ファルマ株式会社	慢性移植片対宿主病を対象とした ME3208 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4994	武田薬品工業株式会社	第Ⅰb/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4994	武田薬品工業株式会社	第Ⅰb/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4995	山形 幸徳	HER2 陽性胃癌患者を対象とした Trastuzumab Deruxtecan 術前化学療法の第Ⅱ相臨床試験（第Ⅱ相医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4997	メドペース・ジャパン株式会社	第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5000	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5001	メルクバイオファーマ株式会社	固形がん患者を対象とした Bintrafusp alfa (M7824) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5001	メルクバイオファーマ株式会社	固形がん患者を対象とした Bintrafusp alfa (M7824) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5004	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	国がん中央病院	T5006	第一三共株式会社	肺癌患者を対象とした DS-8201a (ラスツズマブ デルクステカン) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5007	第一三共株式会社	非小細胞肺癌を対象とした DS-1062a (Datopotamab Druxtecan) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5008	ファイザー株式会社	アベルマブの第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5010	ファイザー株式会社	第Ⅰ相/第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5015	小野薬品工業株式会社	胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5016	アッヴィ合同会社	ベネトクラクスの第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

等					性について審議した。		
安全性情報等	国がん中央病院	T5020	荒川 歩	第 I 相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5023	小野薬品工業株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5025	MSD 株式会社	子宮体癌患者を対象とした MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5031	アムジェン株式会社	転移性結腸直腸癌を対象とした AMG 510 (ソトラシブ) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5031	アムジェン株式会社	転移性結腸直腸癌を対象とした AMG 510 (ソトラシブ) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5034	大鵬薬品工業株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5035	MSD 株式会社	卵巣癌患者を対象とした MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5037	本間 義崇	HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第 II 相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5038	メルクバイオファーマ株式会社	局所進行頭頸部癌患者を対象とした、Debio 1143 と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5038	メルクバイオファーマ株式会社	局所進行頭頸部癌患者を対象とした、Debio 1143 と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5039	アムジェン株式会社	第 I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5040	パレクセル・インターナショナル株式会社	REGN1979 (odronextamab) の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5041	日本臨床研究オペレーションズ株式会社	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	T5043	ファイザー株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5045	第一三共株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5047	パレクセル・インターナショナル株式会社	第 I b/II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5048	PRA ヘルスサイエンス株式会社	胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象とした ALX148 の第 II/III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5049	高本 健史	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 II 相臨床試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5055	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5058	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	国がん中央病院	T5059	第一三共株式会社	DS-7300a の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5060	日本イーライリリー株式会社	アベマシクリブ (LY2835291) の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5063	グラクソ・スミスクライン株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5063	グラクソ・スミスクライン株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5065	米盛 勸	ブリグチニブの第 II 相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5065	米盛 勸	ブリグチニブの第 II 相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5068	MSD 株式会社	MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第 I/II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5070	アムジェン株式会社	AMG 552 (Bemarituzumab) の第 I b/II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5073	アムジェン株式会社	第 I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5074	日本イーライリリー	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

等			一株式会社		性について審議した。		
安全性情報等	国がん中央病院	T5074	日本イーライリリー株式会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5075	ノバルティスファーマ株式会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5077	第一三共株式会社	乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a)の第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5078	米盛 勳	ペムプロリズマブ及びオラパリブの第II相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5081	アムジェン株式会社	胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552、ニボルマブの第I b/III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5082	ノバルティスファーマ株式会社	PSMAddition：転移性ホルモン感受性前立腺がん(mHSPC)の成人男性患者を対象に 177Lu-PSMA-617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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5085	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	結腸・直腸癌患者を対象とした BMS-986213 (Relatlimab/ニボルマブ FDC)の第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5089	メルクバイオファーマ株式会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5089	メルクバイオファーマ株式会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5092	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	ペミガチニブの第2相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5092	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	ペミガチニブの第2相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5093	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	第I/II相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5096	シミック株式会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5097	ヤンセン ファー	非小細胞肺癌患者を対象としたアミパンタマブ皮	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。		
安全性情報等	国がん中央病院	T5100	グラクソ・スミスクライン株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5102	平野 秀和	ONO-4538 の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5103	メルクバイオファーマ株式会社	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした Xevinapant 及び放射線療法の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5104	第一三共株式会社	Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5107	ノバルティス ファーマ株式会社	転移性膵管腺癌患者を対象とした NIS793 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5108	アストラゼネカ株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5110	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	進行性悪性腫瘍患者を対象とした BGB-A317(Tislelizumab)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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
安全性情報等	国がん中央病院	T5113	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5114	大鵬薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5114	大鵬薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5115	田辺三菱製薬株式会社	第Ⅰ/Ⅱ 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5116	メドペイス・ジャパン株式会社	BLU 451 の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5118	MSD 株式会社	進行褐色細胞腫/パラガングリオーマ、進行膵神経内分泌腫瘍、フォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍、進行野生型消化管間質腫瘍、又は HIF-2 α 関連遺伝子変異を有する進行固形癌の患者を対象に MK-6482 (belzutifan) 単独療法の有効性及び安全性を評価す	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				る第Ⅱ相試験			
安全性情報等	国がん中央病院	T5120	ギリアド・サイエンス株式会社	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	T5124	アストラゼネカ株式会社	進行又は転移性固形がん患者を対象に AZD7789 (抗 PD-1/抗 TIM-3 二重特異性抗体) の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する第Ⅰ相/前期第Ⅱ相非盲検用量漸増及び用量拡大試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5125	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	特定の進行固形癌患者を対象とした INCB099280 の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を検討する第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5126	大熊 裕介	未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ペムブロリズマブ+レンバチニブの第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5129	アッヴィ合同会社	MET 遺伝子増幅を有する未治療の局所進行/転移性非扁平上皮非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象とした第Ⅱ相非盲検試験	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
安全性情報等	国がん中央病院	T5130	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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Ⅰb 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5136	大鵬薬品工業株式会社	未治療の局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした、Domvanalimab、Zimberehimab 及び化学療法との併用とニボルマブ及び化学療法との併用とを比較検討するランダム化、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	国がん中央病院	T5136	大鵬薬品工業株式会社	未治療の局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした、Domvanalimab、Zimberelimab 及び化学療法の併用とニボルマブ及び化学療法の併用とを比較検討するランダム化、非盲検、多施設共同、第3相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	アヴイ合同会社	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
安全性情報等	国がん中央病院	T5140	高島 淳生	ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第 II 相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5142	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	DLL3 を発現する小細胞肺癌及びその他の神経内分泌腫瘍の患者を対象とした BI 764532 と ezabenlimab の併用投与の第 I 相非ランダム化非盲検多施設共同用量漸増試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5147	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	転移性 HER2 陽性乳癌の維持療法として tucatinib 又はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第3相試験 (HER2CLIMB-05)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5150	ファイザー株式会社	進行癌に対する全身抗癌療法歴のない ER 陽性/HER2 陰性の乳癌患者を対象として、ARV-471 (PF-07850327) +パルボシクリブとレトロゾール+パルボシクリブを比較する無作為化、非盲検、多施設共同、第3相試験 (VERITAC-3)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5151	米盛 勸	ONO-4538 拡大治験 悪性中皮腫 (胸膜を除く) を対象とした拡大治験 (EX-VIOLA)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認