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:	$2024/02/14 \ 14:00 \sim 15:00$
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:	吉野 孝之(委員長)、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、塚田 祐一郎、松浦 一登、矢野 友規、湯田 淳一朗、龍島 靖明
出席委員数/全委員数:	13/14

審査事項	病院名	管理番号	依頼者または自ら	公表課題名	審議内容	審査資料等	審議結果
			治験を実施する者				
治験の実施	国がん東病院	東 1383	アストラゼネカ株	転移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者の一次治療として	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等	省略	承認
の適否			式会社	の volrustomig (MEDI5752) +化学療法とペムブロリ	について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥		
				ズマブ+化学療法の有効性を比較する第 III 相 2	当性について審議した。		
				群並行群間比較ランダム化国際多施設共同非盲検試			
				験 (eVOLVE-Lung02)			
治験の実施	国がん東病院	東 1384	アムジェン株式会	同時化学放射線療法後に進行が認められない限局型	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等	省略	承認
の適否			社	小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者を対象としたタルラタマ	について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥		
				ブ療法の第 III 相、ランダム化、二重盲検、プラセ	当性について審議した。		
				ボ対照、多施設共同試験(DeLLphi-306)			
治験の実施	国がん東病院	東 1385	ICON クリニカルリ	局所進行(切除不能)又は遠隔転移を伴う HER2 発現	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等	省略	承認
の適否			サーチ合同会社	癌患者を対象とした Zanidatamab zovodotin (ZW49)	について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥		
				の第1相試験	当性について審議した。		
治験の実施	国がん東病院	東 1386	IQVIA サービシー	再発又は難治性の CD30 陽性古典的ホジキンリンパ腫	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等	省略	承認
の適否			ズ ジャパン合同	及び CD30 陽性非ホジキンリンパ腫を対象とした	について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥		
			会社	GEN3017 の拡大コホートを含む第Ⅰ/Ⅱa相、非盲検、	当性について審議した。		
				用量漸増試験			
治験の実施	国がん東病院	東 1387	ブリストル・マイ	再発又は難治性の多発性骨髄腫 (RRMM) 患者を対象に	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等	省略	承認
の適否			ヤーズ スクイブ	Mezigdomide (CC-92480/BMS-986348)、カルフィルゾミ	について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥		
			株式会社	ブ及びデキサメタゾン (MeziKd) とカルフィルゾミブ	当性について審議した。		
				及びデキサメタゾン (Kd) を比較する第3相、2ステ			
				ージ、ランダム化、多施設共同、オープンラベル試験:			
				SUCCESSOR-2			
治験の実施	国がん東病院	東 1388	大鵬薬品工業株式	リトゴビ®錠 4mg 一般使用成績調査 (全例調査)	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等	省略	承認
の適否			会社		について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥		
					当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	K0578	MSD株式会社	腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
					て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	K0649	タカラバイオ株式	治癒切除不能な膵癌患者を対象とした TBI-	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認

			会社	1401(HF10)の化学療法併用第 I 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	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)	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	K0737	中外製薬株式会社	頭頸部癌患者を対象とした MPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	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	K0826	アストラゼネカ株式会社	胆道がん患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相 試験	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	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	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	K0840	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximab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	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)	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	K0846		切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮が ん患者を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験	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	K0847	MSD株式会社	医学的に切除不能な I 期又は II A 期の非小細胞肺癌 患者を対象に MK-3475 の併用又は非併用下で体幹部 定位放射線治療 (SBRT) を実施した際の安全性及び有 効性を評価する無作為化プラセボ対照第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-867 試験)	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	K0936	MSD株式会社	胃癌を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相 試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ て課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0937	坪井 正博	切除可能 discreteN2ⅢA-B 期非小細胞肺癌に対する 導入化学放射線療法に術前術後の免疫療法を加えた Quadruple-modality 治療の有効性と安全性に関する 第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	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	K0938	Fortrea Japan 株 式会社	固形がん患者を対象とした MCLA-128(zenocutuzumab) の第Ⅰ/Ⅱ相試験	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	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)	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
				OVCI program	() () () () () () () () () ()		
継続審査	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
					て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	K1057	IQVIA サービシー	第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
			ズ ジャパン合同		て課題継続の妥当性について審議した。		
			会社				
継続審査	国がん東病院	K1058	向原 徹	パクリタキセル毎週投与を受ける乳癌患者を対象と	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
				した手足冷却療法の CIPN 軽減効果を検証する二重盲	て課題継続の妥当性について審議した。		
				検ランダム化比較試験(医師主導治験)			
継続審査	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
					て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	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	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
				ある肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブ又はソ	て課題継続の妥当性について審議した。		
				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			
継続審査	国がん東病院	K1063	ファイザー株式会	去勢感受性前立腺癌患者を対象にとした PF-06944076	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
			社	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	K1172	アムジェン株式会	AMG 552(Bemarituzumab)の第 Ib 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
			社		て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	K1173	日本ベーリンガー	第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
			インゲルハイム株		て課題継続の妥当性について審議した。		
			式会社				
継続審査	国がん東病院	K1175	ブリストル・マイ	日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解	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
			ヤーズ スクイブ	達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最	て課題継続の妥当性について審議した。		
			株式会社	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			
継続審査	国がん東病院	K1176	第一三共株式会社	非小細胞肺がんを対象とした DS-1062a の第 III 相試	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
	<u> </u>			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	K1177	アストラゼネカ株	非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、	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
			式会社	Oleclumab 及び Monalizumab 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	K1178	インサイト・バイ	第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認

			オサイエンシズ・		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	K1179	ジャパン合同会社アストラゼネカ株式会社	第 I 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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	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	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	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	K1283	佐竹 智行	BRAF 融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫または膵癌に対するビニメチニブの第Ⅱ相医師主導治験	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	K1284	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	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	K1286	日本イーライリリー株式会社	FGFR3 異常を有する進行固形がん患者を対象とした LOXO-435 (LY3866288) の非盲検多施設共同試験	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 2024 年 1 月 25 日付) 治験薬概要書又は添付文書 プレドニゾロン_29 (西暦 2024 年 1 月 1 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0509	MSD株式会社	MK-3475 の第 II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 1 月 22 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17 (西暦 2024 年 1 月 1 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0578	MSD株式会社	腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 1 月 25 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17 (西暦 2024 年 1 月 1 日付)	
治験に関す	国がん東病院	K0587	小野薬品工業株式	胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象とした	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年	承認

る変更			会社	ニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併 用の第Ⅲ相試験		1月30日付) 治験実施計画書 レター(連絡先の更新について) (西暦 2023年12月18日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0602	MSD株式会社	早期非小細胞肺がん患者を対象とした MK-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2024年1月17日付) 治験薬概要書又は添付文書 レター(治験薬概要書23版 誤記について)(西暦2023年1月24日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_24_EJ(西暦2023年11月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 レター(治験薬概要書24版について)(西暦2023年11月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17(西暦2024年1月1日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0606	MSD株式会社	局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月17日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_24_EJ(西暦2023年11月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 レター(治験薬概要書24版について)(西暦2023年11月8日付) 治験薬概要書又は添付文書キイトルーダ_17(西暦2024年1月10日付)	
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 2024 年 1月12日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17 (西暦 2024年1月1日付)	
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) (西暦2024年1月24日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK3475_23_Errata(西暦2023年1月24日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK3475_24EJ(西暦2023年11月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 カバーレター(第24版について)(西暦2023年11月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17(西暦2024年1月1日付)	
治験に関す	国がん東病院	K0656	MSD株式会社	第I相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年	承認

る変更						1月17日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17 (西暦 2024年1月1日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0656	MSD株式会社	第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月31日付) 治験薬概要書又は添付文書 レター(MK-3475_24について)(西暦2023年11月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_24_EJ(西暦2024年1月10日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 1月 25 日付) 治験実施計画書 g版_EJ(西暦 2023 年 11 月 8 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0694	MSD株式会社	第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 1 月 22 日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_24_EJ(西暦 2023 年 11 月 8 日付) 治験薬概要書又は添付文書 カバーレター(24 版について) (西暦 2023 年 11 月 8 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0708	アムジェン株式会社	AMG757 の第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 1 月 15 日付) 治験薬概要書又は添付文書 AMG757_11_EJ(西暦 2023 年 10 月 18 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0717	MSD株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 1 月 26 日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_24_EJ(西暦 2023 年 11 月 8 日付) 治験薬概要書又は添付文書 カバーレター(24 版について) (西暦 2023 年 11 月 8 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17(西暦 2024 年 1 月 1 日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 1月31日付) 治験薬概要書又は添付文書 アレクチニブ_14_EJ(西 暦 2023 年 9月1日付)	

治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 1月11日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17(西暦 2024年1月1日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月29日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_23_Errata(西暦2023年1月24日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_24_EJ(西暦2023年11月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 カバーレター(24版について) (西暦2023年11月8日付)	
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2024年1月22日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_24_EJ(西暦2023年11月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 カバーレター(24版について) (西暦2023年11月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17(西暦2024年1月1日付) 説明文書、同意文書 本体16_240214IRB(西暦2024年1月4日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 1 月 25 日付) 治験実施計画書 6.1_EJ (西暦 2023 年 10 月 4 日付) 治験実施計画書 7.0_EJ (西暦 2023 年 11 月 17 日付) 治験実施計画書 レター(治療後追跡調査終了について) (西暦 2024 年 1 月 23 日付)	·
治験に関する変更	国がん東病院	К0757	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 2024 年 1月29日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17 (西暦 2024年1月1日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) 機器概要書1.0、 取扱説明書1.0 (西暦2024年1月26日付) その他 治験機器取扱説明書_1.0 (西暦2024年1月	

				治験)		15日付) その他 治験機器概要書_1.0(西暦 2024年 1月 15日 付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0774	MSD株式会社	BRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムブロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 1 月 31 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17 (西暦 2024 年 1 月 1 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0795	MSD株式会社	肝細胞癌を対象とした E7080/MK-7902(Lenvatinib)及び MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月23日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_24_EJ(西暦2023年11月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 カバーレター(第24版について)(西暦2023年11月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17(西暦2024年1月1日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0818	アムジェン株式会社	AMG510 の第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 1 月 31 日付) 説明文書、同意文書 本体_12_240214IRB(西暦 2024 年 1 月 15 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0820	MSD株式会社	第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月18日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_24_EJ(西暦2023年11月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 カバーレター(24版について) (西暦2023年11月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17(西暦2024年1月1日付)	
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2024年1月15日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_24_EJ(西暦2023年11月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 カバーレター(第24版について)(西暦2023年11月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17(西暦	

						2024年1月1日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0833	MSD株式会社	非小細胞肺がん患者を対象とした MK-7902(レンバチニブ)/MK-3475(ペムブロリズマブ)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月22日付) 治験実施計画書 8.0_EJ(西暦2023年10月27日付) 治験実施計画書 レター(誤記の修正)(西暦2023年12月4日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_24_EJ(西暦2023年11月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 カバーレター(24版について) (西暦2023年11月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17(西暦2024年1月1日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0835	MSD株式会社	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月30日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_24_EJ(西暦2023年11月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 カバーレター(24版について) (西暦2023年11月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17(西暦2024年1月1日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0837	坪井 正博	PD-L1 陽性の IB-ⅢA 期非小細胞肺癌に対する pembrolizumab + ramucirumab の導入療法と手術による集学的治療の第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) IB_添文(西暦2024年1月26日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ第15版(西暦2023年6月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ第16版(西暦2023年11月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 Pembrolizumab_24_E(西暦2023年11月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 Pembrolizumab_24_J(西暦2023年11月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ第17版(西暦2024年1月1日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年 1月12日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_24_EJ(西暦 2023年11月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 カバーレター(第24版につい	

治験に関する変更	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式会社	結腸・直腸がん患者を対象とした 0N0-4538 (ニボルマブ) 及び BMS-734016 (イピリムマブ) の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 1 月 23 日付) 治験実施計画書 レター(バイオマーカー解析について)(西暦 2023 年 12 月 1 日付)	
治験に関する変更	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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) PRT10.0、NL、IB10.0 (西暦 2024 年 1 月 16 日付) 治験実施計画書 Notification Letter (西暦 2024 年 1 月 9 日付) 治験実施計画書 10.0 (西暦 2024 年 1 月 12 日付) 治験薬概要書又は添付文書 トラスツズマブデルクステカン_10.0 (西暦 2023 年 10 月 10 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 1 月 31 日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_23_Errata (西暦 2023 年 1 月 24 日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_24_EJ (西暦 2023 年 11 月 8 日付) 治験薬概要書又は添付文書 カバーレター(第 24 版について)(西暦 2023 年 11 月 8 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17 (西暦 2024 年 1 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 プレドニン_3(西暦 2024 年 1 月 1 日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17 (西暦 2024 年 1 月 1 日付)	承認

る変更				試験		1月31日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_23_Errata(西暦2023年1月24日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_24_EJ(西暦2023年11月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 カバーレター(第24版について)(西暦2023年11月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17(西暦2024年1月1日付)	
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2024年1月23日付) 治験実施計画書 13_EJ (西暦2023年11月13日付) 治験薬概要書又は添付文書 Atezolizumab_20_EJ (西暦2023年7月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 STA551_6_EJ (西暦2023年10月5日付) 治験薬概要書又は添付文書 レター(アテリブリスブマブブ提供) (西暦2024年1月1日付) 説明文書、同意文書 併用群_11_240214IRB(西暦2024年1月23日付) 説明文書、同意文書 拡大コホート_5_240214IRB (西暦2024年1月23日付) 説明文書、同意文書 本体_10_240214IRB (西暦2024年1月23日付)	
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		治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月25日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_23_Errata(西暦2023年1月24日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_24_EJ(西暦2023年11月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 カバーレター(第24版について)(西暦2023年11月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17(西暦2024年1月1日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 1月24日付) 治験薬概要書又は添付文書 Tiragolumab_8_EJ(西暦	

						2023 年 4月 24 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0923	MSD株式会社	肝細胞癌患者を対象とした MK-7902(E7080)と MK-3475 の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月26日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_24_EJ(西暦2023年11月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 カバーレター(24版について) (西暦2023年11月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17(西暦2024年1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) PRT v 9.0 (西暦2024年1月19日付) 治験実施計画書 PRT v 9.0 (西暦2024年1月16日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0930	原野 謙一	HRD 陽性の StageⅢ, IV進行上皮性卵巣・卵管・原発性腹膜癌患者に対する術前オラパリブ単独療法及び術前オラパリブ+ペムブロリズマブ併用療法の有効性及び安全性を評価するパイロット試験(第Ⅱ相 医師主導治験)		治験に関する変更申請書(書式10) IB_ICF 改訂(西暦2024年1月30日付) 治験薬概要書又は添付文書 ペムブロリズマブ_v24.0_英・日(西暦2023年11月8日付) 説明文書、同意文書 本体9.0_240214IRB(西暦2024年1月29日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0936	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2024年1月26日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_24_EJ(西暦2023年11月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 カバーレター(24版について) (西暦2023年11月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17(西暦2024年1月1日付)	
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2024年1月30日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_24_EJ (西暦2023年11月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 カバーレター(24版について) (西暦2023年11月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17 (西暦2024年1月1日付) 説明文書、同意文書 本体7_240214IRB (西暦2024年	

						1月16日付)
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2024年 承認1月31日付) 治験実施計画書 8.0_PCL_EJ (西暦2023年11月17日付) 治験実施計画書 9.0_EJ (西暦2023年12月14日付) 治験実施計画書 別紙1 (西暦2023年12月25日付) 治験実施計画書 別紙2 (西暦2023年12月25日付) 治験実施計画書 別紙2 (西暦2023年12月25日付) 治験薬概要書又は添付文書 SPYK04_5.1_補遺1_EJ (西暦2023年11月20日付)
治験に関する変更	国がん東病院	K0954	中外製薬株式会社	食道癌患者を対象とした R07092284 (Tiragolumab)及び R05541267 (Atezorizumab)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年 承認 1月17日付) 治験薬概要書又は添付文書 Tiragolumab_8_EJ(西暦 2023年4月24日付)
治験に関する変更	国がん東病院	K0956	MSD株式会社	胆道癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年 承認 1月17日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_24_EJ(西暦 2023年11月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 レター(治験薬概要書24版 について)(西暦2023年11月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ _17(西暦 2024年1月10日付)
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 承認 1月 26 日付) 治験実施計画書 6.1_EJ (西暦 2023 年 10 月 4 日付) 説明文書、同意文書 本体 5_240214IRB (西暦 2024 年 1月 23 日付)
治験に関する変更	国がん東病院	K0967	中外製薬株式会社	非小細胞肺がん患者を対象とした Tiragolumab、アテ ゾリズマブの第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 承認 1月11日付) 治験薬概要書又は添付文書 Tiragolumab_8_EJ(西暦 2023 年 4月 1日付)
治験に関する変更	国がん東病院	K0973	ヤンセンファーマ株式会社	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 承認 1月 31 日付) 治験実施計画書 改訂 4_EJ (西暦 2023 年 11 月 14 日

				比較する第3相ランダム化試験		付)	
治験に関する変更	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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 1 月 31 日付) 治験薬管理手順書 治験薬 SOP_v3.0 (西暦 2024 年 1 月 24 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0977 第一三共株式会社	T-DXd の第 I / II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 1月 18日付)治験薬概要書又は添付文書 TDXd_10_EJ (西暦 2023 年 10月 10日付)		
治験に関する変更	国がん東病院	K0988	アストラゼネカ株式会社	上皮成長因子受容体 (EGFR) 変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第Ⅲ相無作為化多施設国際共同3群比較試験 (NeoADAURA)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 1 月 24 日付) 治験薬概要書又は添付文書 シスプラチン_3 (西暦 2024 年 1 月 15 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ペメトレキセド_4 (西暦 2024 年 1 月 15 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0999	中外製薬株式会社	プラチナ製剤2剤併用化学療法を3サイクル受けた原発不明癌患者を対象にゲノムプロファイルに基づく標的療法又は癌免疫療法の有効性及び安全性をプラチナ製剤ベースの化学療法と比較する第II相、無作為化、実薬対照、多施設共同試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月31日付) 治験実施計画書 国内追加事項_6(西暦2023年12月19日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1001	MSD株式会社	MK-3475の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅲ相継続試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月17日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_24_EJ(西暦2023年11月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 カバーレター(第24版について)(西暦2023年11月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17(西暦2024年1月1日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月30日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_23_Errata(西暦2023年1月24日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_24_EJ(西暦2023年11月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 カバーレター(24版について) (西暦2023年11月8日付)	

治験に関す	国がん東病院	K1027	MSD株式会社	ペムブロリズマブ及びオラパリブの第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) キイトルーダ添	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2024年1月29日付) 治験実施計画書 4_EJ(西暦2023年12月11日付) 治験薬概要書又は添付文書 シスプラチン3(西暦2024年1月5日付) 説明文書、同意文書 本体5_240214IRB(西暦2024年1月25日付)	
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2024年 1月12日付) 治験薬概要書又は添付文書 デュルバルマブ_15(西暦2023年12月14日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) - (西暦2024年1月31日付) 治験薬概要書又は添付文書 SmPC_Cyramza_EJ(西暦2022年12月13日付) 治験薬概要書又は添付文書 DS-8201a_10.0_EJ(西暦2023年10月10日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1021	第一三共株式会社	DS-8201a の第 II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 1月 26 日付) 治験薬概要書又は添付文書 10_EJ(西暦 2023 年 10 月 10 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1019	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 2024 年 1 月 30 日付) 治験実施計画書 5_EJ(西暦 2023 年 9 月 25 日付)	承認
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2024年1月19日付) 治験薬概要書又は添付文書 DS8201a_10_EJ(西暦2023年10月10日付)	
						治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17 (西暦 2024 年 1 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 第 9.0 版 (西暦 2024 年 1 月 22 日付)	

る変更						付文書 v17 (西暦 2024 年 1 月 12 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17 (西暦 2024 年 1 月 1 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1027	MSD株式会社	ペムブロリズマブ及びオラパリブの第Ⅱ相試験	右記の文書の改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(MK3475)第24版(西暦2024年1月19日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_24_EJ(西暦2023年11月8日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1035	MSD株式会社	結腸・直腸癌患者を対象とした MK-7902/E7080(レンバチニブ)と MK-3475 (ペムブロリズマブ) の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 1 月 31 日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_23_Errata(西暦 2023 年 1 月 24 日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_24_EJ(西暦 2023 年 11 月 8 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17(西暦 2024 年 1 月 1 日付)	
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 2024 年 1 月 30 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17 (西暦 2024 年 1 月 1 日付)	
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2024年1月31日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_24_EJ(西暦2023年11月8日付)	
治験に関する変更	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)		治験に関する変更申請書(書式 10) 1/18 配信_IB、ICF 改訂(西暦 2024年1月31日付) 治験薬概要書又は添付文書 レター(西暦 2023年1月24日付) 治験薬概要書又は添付文書 ペムブロリズマブ(日本語版)_24.0(西暦 2023年11月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 ペムブロリズマブ(英語版)_24.0(西暦 2023年11月8日付) 説明文書、同意文書 9.0(20240214IRB)(西暦 2024年1月30日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1050	アッヴィ合同会社	第I相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 1月30日付)	承認

						治験薬概要書又は添付文書 Budigalimab_10 (西暦 2024年1月22日付)	
治験に関す国がる変更	ぶん東病院	K1069	第一三共株式会社	乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 1月24日付) 治験薬概要書又は添付文書 DS-8201a_10_EJ(西暦 2023年10月10日付)	承認
治験に関す国がる変更	ぶん東病院	K1070	小野薬品工業株式会社	第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月17日付) 治験薬概要書又は添付文書 0N0-7913_12_EJ(西暦2023年9月29日付) 治験薬概要書又は添付文書 レター(12版の補足)(西暦2023年11月7日付) 治験薬概要書又は添付文書 レター(12版(日本語版)について)(西暦2023年12月18日付)	承認
治験に関す国がる変更	ぶん東病院	K1072	小野薬品工業株式会社	第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年 1月25日付) 治験実施計画書 7 (西暦2024年1月19日付) 説明文書、同意文書 本体_15_240214IRB(西暦2024年1月24日付)	承認
治験に関す 国がる変更	ぶん東病院	K1079	サイネオス・ヘル ス・クリニカル株 式会社	第Ⅰ/Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年 1月23日付) 治験実施計画書 4_EJ(西暦2023年11月2日付) 説明文書、同意文書 本体5_240214IRB(西暦2024年 1月10日付)	承認
治験に関す国がる変更	ぶん東病院	K1086	MSD株式会社	食道癌患者を対象とした MK-3475(ペムブロリズマブ) と MK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 1 月 30 日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_24_EJ(西暦 2023 年 11 月 8 日付) 治験薬概要書又は添付文書 カバーレター(24 版について) (西暦 2023 年 11 月 8 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17(西暦 2024 年 1 月 1 日付)	承認

						説明文書、同意文書 本体 10_240214IRB (西暦 2024 年 1月23日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1089	MSD株式会社	進行肝細胞癌患者に対する一次治療としての MK-1308A (MK-1308 及びペムブロリズマブの配合剤) +レンバチニブ (E7080/MK-7902) を投与する第Ⅱ相試験		治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月19日付) 治験実施計画書 4_EJ (西暦2023年10月30日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_24_EJ (西暦2023年11月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17 (西暦2024年1月1日付) 説明文書、同意文書 本体_7.0_240214IRB (西暦2024年1月9日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1090	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 2024 年 1月15日付)説明文書、同意文書 本体 7_240214IRB (西暦 2024 年 1月15日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1100	中外製薬株式会社	第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月31日付) 治験薬概要書又は添付文書 アービタックス_4(西暦2023年12月1日付) 説明文書、同意文書 パートC_1.0_240214(西暦2024年1月30日付) 説明文書、同意文書 パートD_1.0_240214(西暦2024年1月30日付) 説明文書、同意文書 パートE_1.0_240214(西暦2024年1月30日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1105	エーザイ株式会社	E7386 とペムブロリズマブの第 I b/ II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年2月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_24_EJ(西暦2023年11月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17(西暦2024年1月1日付) 説明文書、同意文書 本体9_240214IRB(西暦2024年1月30日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1106	武田薬品工業株式会社	第Ⅰb/Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 1 月 30 日付) 治験実施計画書 改訂 6_EJ (西暦 2023 年 9 月 26 日 付)	

						治験薬概要書又は添付文書 Edition6_EJ (西暦 2023 年 8月11日付) 説明文書、同意文書 第1相_2_240214IRB (西暦 2024 年 1月29日付) 説明文書、同意文書 第2相_2_240214IRB (西暦 2024 年 1月29日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1111	MSD株式会社	MK-7684A の第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 1 月 26 日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK3475_24_EJ(西暦 2023 年 11 月 8 日付) 治験薬概要書又は添付文書 カバーレター(24 版について) (西暦 2023 年 11 月 8 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17 (西暦 2024 年 1 月 1 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1116	全薬工業株式会社	リンパ腫患者を対象とした IDEC-C2B8-SC の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 1月31日付) 説明文書、同意文書 本体_5_240214IRB(西暦 2024 年 1月25日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1117	小野薬品工業株式会社	第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 1月31日付) 治験薬概要書又は添付文書 7_EJ(西暦 2023 年 10 月 3 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1117	小野薬品工業株式会社	第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月31日付) 説明文書、同意文書 本体(拡大)11_240214IRB(西暦2024年1月29日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月12日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_23_Errata(西暦2023年1月24日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_24_EJ(西暦2023年11月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 カバーレター(24版について) (西暦2023年11月8日付)	

治験に関する変更	国がん東病院	K1132	塩野義製薬株式会 社	第Ⅰ b/ Ⅱ 相臨床試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 1 月 12 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Pembrolizumab_24_J(西暦 2023 年 12 月 26 日付)	
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2024年1月30日付) 治験薬概要書又は添付文書 カバーレター(第23版について)(西暦2022年10月28日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_23_Errata(西暦2023年1月24日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_24_EJ(西暦2023年11月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 カバーレター(24版について)(西暦2023年11月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17(西暦2024年1月1日付)	
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 2024 年 1月31日付)説明文書、同意文書 本体 9_240214IRB (西暦 2024 年 1月11日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1138	武田薬品工業株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした TAK-788 の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 1 月 26 日付) 治験実施計画書 レター(スケジ・ュール追跡期間について)(西暦 2023 年 10 月 23 日付) 治験実施計画書 レター(被験者に対する措置について) (西暦 2023 年 11 月 29 日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月29日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_24_EJ(西暦2023年11月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 カバーレター(24版について) (西暦2023年11月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17(西暦2024年1月1日付) 説明文書、同意文書 本体7_240214IRB(西暦2024年1月23日付)	
治験に関す	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) PRT1.6_別紙	承認

る変更				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)		1_ICF2.4 (西暦 2024年1月25日付) 治験実施計画書 1.6 (西暦 2024年1月17日付) 治験実施計画書 別紙1_1.7 (西暦 2024年1月22日 付) 説明文書、同意文書 本体2.4_240214IRB (西暦 2024年1月24日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1156	アッヴィ合同会社	第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 1 月 31 日付) 説明文書、同意文書 任意 PGx_4_240214IRB (西暦 2024 年 1 月 30 日付) 説明文書、同意文書 本体_7_240214IRB (西暦 2024 年 1 月 30 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1156	アッヴィ合同会社	第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月30日付) 治験実施計画書 4_EJ(西暦2023年10月18日付) 治験実施計画書 レター(誤記について)(西暦2024年1月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 ABBV-181_10(西暦2024年1月22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) PRT v 4.0.0 (西暦 2024年1月23日付) 治験実施計画書 PRT v 4.0.0 (西暦 2023年10月31日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1163	松原 伸晃	Niraparib の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) キイトルーダ派 付文書_17版(西暦2024年1月18日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書 _17版(西暦2024年1月1日付)	
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 2024 年 1月31日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17(西暦 2024 年 1月 1日付)	
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 2024 年 1月31日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_24_EJ(西暦	

						2023 年 11 月 8 日付) 治験薬概要書又は添付文書 カバーレター(第 24 版について)(西暦 2023 年 11 月 8 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1169	第一三共株式会社	肺癌患者を対象とした DS-8201a(ラスツズマブ デルクステカン)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 1月 18日付) 治験薬概要書又は添付文書 10_J(西暦 2023 年 10月 10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 2024 年 1月18日付) 治験薬概要書又は添付文書 BI 765063_3_EJ(西暦 2023 年 6月 26日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1177	アストラゼネカ株式会社	非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、 Oleclumab 及び Monalizumab の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 1月29日付) 治験薬概要書又は添付文書 モナリズマブ_5(西暦 2024 年 1月16日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1178	インサイト・バイ オサイエンシズ・ ジャパン合同会社	第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 1 月 24 日付) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 同意書 _1.0 (西暦 2024 年 1 月 23 日付) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 説明資料_1.0 (西暦 2024 年 1 月 23 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1179	アストラゼネカ株式会社	第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 1 月 31 日付) 説明文書、同意文書 本体_5_240214IRB(西暦 2024 年 1 月 25 日付)	
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 2024 年 1 月 31 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17 (西暦 2024 年 1 月 1 日付)	
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2024年1月29日付) 治験実施計画書 11_EJ(西暦2023年12月8日付) 治験実施計画書 別紙1_5(西暦2023年12月15日付)	承認

						治験実施計画書 レター(卵巣癌の登録拡大について) (西暦 2024 年 1 月 4 日付) 説明文書、同意文書 本体 10_240214IRB (西暦 2024 年 1 月 29 日付)	
治験に関する変更	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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) Notification Letter (西暦 2024年 1月16日付) 治験実施計画書 Notification Letter (西暦 2024年 1月11日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1191	中外製薬株式会社	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 2024 年 1月31日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17(西暦 2024年1月1日付)	
治験に関する変更	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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) Notification letter (西暦 2024 年 1月19日付) 治験実施計画書 Notification letter (西暦 2024 年 1月15日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月22日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_24_EJ(西暦2023年11月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 カバーレター(第24版について)(西暦2023年11月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17(西暦2024年1月1日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1202	日本ベーリンガー インゲルハイム株 式会社	進行脱分化型脂肪肉腫を対象とした BI907828 の第 II /III相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 1 月 25 日付) 治験実施計画書 5_E (西暦 2023 年 12 月 5 日付) 治験実施計画書 4_J (西暦 2024 年 1 月 10 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2024年 1月30日付) 治験薬概要書又は添付文書 PF-07104091_3_J(西暦 2024年1月9日付) 説明文書、同意文書 本体5_240214IRB(西暦2024年 1月25日付)	

治験に関する変更	国がん東病院	K1207	MSD株式会社	MK-3475 (ペムブロリズマブ) の第 I / II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月19日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_24_EJ(西暦2023年11月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 カバーレター(24版について) (西暦2023年11月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17(西暦2024年1月1日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1210	藤澤 孝夫	ブリグチニブの第Ⅱ相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) ICF2.1 (西暦 2024年1月24日付) 説明文書、同意文書 本体 2.1_20240214IRB (西暦 2024年1月24日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月26日付) 治験実施計画書 5.0_EJ(西暦2023年12月11日付) 説明文書、同意文書 本体4_240214IRB(西暦2024年1月19日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1214	日本イーライリリー株式会社	ハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象とした LY2835219 の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 1 月 31 日付) 治験薬概要書又は添付文書 LY2835219_EJ(西暦 2023 年 12 月 11 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1215	アストラゼネカ株式会社	局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 1 月 12 日付) 治験薬概要書又は添付文書 durvalumab_15 (西暦 2023 年 12 月 14 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1225	MSD株式会社	腎細胞癌に対する術後補助療法における MK-6482 と MK-3475 の併用療法の第 III 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月24日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_23_Errata(西暦2023年1月24日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_24_EJ(西暦2023年11月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 カバーレター(第24版について)(西暦2023年11月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17(西暦2024年1月1日付)	

治験に関する変更	国がん東病院	K1234	サイネオス・ヘル ス・クリニカル株 式会社	第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月24日付) 治験薬概要書又は添付文書 furmonertinib_10_EJ (西暦2023年9月26日付) 治験薬概要書又は添付文書 furmonertinib 補遺 1_1.1 (西暦2023年11月22日付) 説明文書、同意文書 本体_4_240214IRB(西暦2024年1月18日付)		
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 2024 年 1 月 29 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Alectinib_14_EJ(西暦 2023 年 9 月 1 日付)		
治験に関する変更	国がん東病院	K1248	第一三共株式会社	Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, 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 2024 年 1月 30 日付) 治験薬概要書又は添付文書 プレドニン錠_3 (西暦 2024 年 1月 1日付)		
治験に関する変更	国がん東病院		49 アストラゼネカ株 式会社		式会社 1月19日付)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 1月19日付) 治験実施計画書 5_EJ(西暦 2023年12月19日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1251	中外製薬株式会社	第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 1 月 18 日付) 治験実施計画書 レター(記載の明確化について)(西暦 2023 年 12 月 22 日付)		
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 1 月 26 日付) 治験実施計画書 6_EJ (西暦 2023 年 10 月 18 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Xevinapant_16_EJ (西暦 2023 年 10 月 11 日付) 説明文書、同意文書 本体_4_240214IRB (西暦 2023 年 12 月 27 日付) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 医療従事者啓発キャンペーン_JPN2 (西暦 2024 年 1 月 9 日 付) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 医療従		

治験に関す	国がん東病院	K1284	アストラゼネカ株	進行固形がん患者を対象として AZD9592 の単独療法	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年	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2024年 1月16日付) 治験薬概要書又は添付文書 リツキサン_10 (西暦 2023年12月1日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1272	ギリアド・サイエンシズ株式会社	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 1 月 31 日付) 治験実施計画書 改訂 2_EJ (西暦 2023 年 8 月 30 日 付) 説明文書、同意文書 PreSCR2. 0_240214IRB(西暦 2024 年 1 月 26 日付) 説明文書、同意文書 本体_2. 0_240214IRB(西暦 2024 年 1 月 26 日付) その他 Version1 (西暦 2023 年 12 月 15 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1271	ギリアド・サイエンシズ株式会社	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		治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月31日付) 治験実施計画書 改訂2_EJ(西暦2023年10月13日付) 治験実施計画書 レター(改訂1の誤記について)EJ(西暦2023年10月26日付) 治験薬概要書又は添付文書 Pembrolizumab_24_EJ(西暦2023年11月8日付) 説明文書、同意文書 本体_3.0_240214IRB(西暦2024年1月26日付) その他 Version1 (西暦2023年11月27日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1258	MSD株式会社	MK-3475 (ペムブロリズマブ) の第 I/II相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月19日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_24_EJ(西暦2023年11月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17(西暦2024年1月1日付)	
						事者用テンプレート_JPN2 (西暦 2024 年 1 月 9 日付) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 電子メ ールテンプレート_JPN2 (西暦 2024 年 1 月 9 日付) その他 電子患者質問票_1 (西暦 2023 年 10 月 26 日 付)	

る変更			式会社	及び抗がん剤との併用療法を評価するヒトを対象と		1月29日付)	
る変更			式会社	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		公開用治験情報(案) (西暦 2024年1月9日付) 治験実施計画書 3.0_EJ (西暦 2023年9月18日付) 治験実施計画書 別紙 2_2.0_EJ (西暦 2023年11月 22日付) 治験薬概要書又は添付文書 フルオロウラシル1 (西暦 2023年11月21日付) 治験薬概要書又は添付文書 ベバシズマブ1 (西暦 2023年11月21日付) 治験薬概要書又は添付文書 レボホリナート1 (西暦 2023年11月21日付) 治験薬概要書又は添付文書 レボホリナート1 (西暦 2023年11月21日付) 説明文書、同意文書 プレ2_240214IRB (西暦 2024年1月16日付) 説明文書、同意文書 モジュール 1_2_240214IRB (西暦 2024年1月16日付) 説明文書、同意文書 モジュール 2_3_240214IRB (西暦 2024年1月16日付) 説明文書、同意文書 モジュール 3_1_240214IRB (西暦 2024年1月16日付) 説明文書、同意文書 モジュール 3_1_240214IRB (西暦 2024年1月16日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1286	日本イーライリリー株式会社	FGFR3 異常を有する進行固形がん患者を対象とした LOXO-435 (LY3866288) の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。	患者日誌 2 (西暦 2024 年 1 月 9 日付) 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 1 月 31 日付) 説明文書、同意文書 P1aA2_1.1_240214IRB(西暦 2024 年 1 月 24 日付) 説明文書、同意文書 P1a_2.1_240214IRB(西暦 2024 年 1 月 24 日付) 説明文書、同意文書 P1b_2.1_240214IRB(西暦 2024 年 1 月 24 日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 1 月 12 日付) 治験実施計画書 レター(エンザルタミド併用について)(西暦 2024 年 1 月 5 日付)	
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 2024 年 1月31日付) 説明文書、同意文書 本体_4_240214IRB(西暦 2024 年 1月30日付)	

						説明文書、同意文書 プレ_2_240214IRB (西暦 2024 年 1 月 30 日付)	
治験に関する変更	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ブ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+ペムブ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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月31日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_24_EJ(西暦2023年11月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 カバーレター(第24版について)(西暦2023年11月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17(西暦2024年1月1日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月29日付) 治験実施計画書 レター(計画書について)(西暦2024年1月10日付) 治験薬概要書又は添付文書 PF-07220060_5.0_E(西暦2023年11月18日付) 治験薬概要書又は添付文書 PF-07220060_3_J(西暦2023年12月22日付) 説明文書、同意文書 本体_2_240214IRB(西暦2024年1月23日付) その他 レター(服薬日誌について)(西暦2023年12月18日付) その他 ルター(服薬日誌について)(西暦2024年1月22日付)	
治験に関する変更	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 I a/ I b 相用量漸増試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年 1月22日付) 説明文書、同意文書 AB_4.1_240214IRB(西暦2024年 1月17日付) 説明文書、同意文書 CD_3.1_240214IRB(西暦2024年 1月17日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1299	カルナバイオサイエンス株式会社	進行・再発・難治性又は遠隔転移を伴う悪性腫瘍患者を対象とした AS-0141 の非盲検第 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 2024 年 1月29日付) 治験薬概要書又は添付文書 5_J(西暦 2024 年 1月 19日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1300	パレクセル・イン ターナショナル株	進行胆道癌患者を対象とした一次治療としてデュル バルマブと化学療法の併用療法を検討する第Ⅲb 相単	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 1月 25 日付)	承認

			式会社	群非盲検多施設共同試験(TOURMALINE 試験)		治験実施計画書 別添_EJ (西暦 2023 年 9月 21日 付) 治験実施計画書 3_EJ (西暦 2023 年 10月 9日付) 治験薬概要書又は添付文書 Durvalumab_15 (西暦 2023 年 12月 14日付) 説明文書、同意文書 任意の遺伝学_2_240214IRB (西暦 2023 年 12月 30日付) 説明文書、同意文書 妊娠_2_240214IRB (西暦 2023 年 12月 30日付) 説明文書、同意文書 本体_2_240214IRB (西暦 2023 年 12月 30日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1302	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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 1 月 18 日付) 公開用治験情報(案) (西暦 2024 年 1 月 18 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1304	ヤンセンファーマ株式会社	抗 CD38 モノクローナル抗体及びレナリドミドを含む 1~3 ラインの前治療歴がある再発又は難治性多発性 骨髄腫患者を対象に、teclistamab 単剤療法と、ポマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (PVd) 又はカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン (Kd) 併用療法を比較する第3相ランダム化試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月29日付) 治験薬概要書又は添付文書 teclistamab8_補遺1_EJ (西暦2023年12月7日付) 治験薬概要書又は添付文書 レナデックス6(西暦2024年1月15日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1305	インサイト・バイ オサイエンシズ・ ジャパン合同会社	骨髄増殖性腫瘍患者を対象とした INCA033989 単剤療法又はルキソリチニブとの併用療法の第 1 相、非盲検、多施設共同試験		治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月24日付) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 候補者説明資料_1(西暦2024年1月23日付) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 同意書_1(西暦2024年1月23日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1306	アムジェン株式会社	プラチナ製剤をベースとした一次化学療法後の再発 小細胞肺癌患者を対象として tarlatamab と標準治療 を比較するランダム化、非盲検、第Ⅲ相試験 (DeLLphi- 304)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月10日付) 治験薬概要書又は添付文書 AMG757_11_EJ(西暦2023年10月18日付) 治験薬概要書又は添付文書 レター(10版及び11版について)(西暦2023年10月26日付)	
 治験に関す	国がん東病院	K1312	アストラゼネカ株	FONTANA 試験: 固形がん患者を対象に AZD5335 の単独	 右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年	承認

る変更			式会社	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		1月31日付) 治験実施計画書 (西暦2024年1月31日付) 治験薬概要書又は添付文書 AZD53505_3.1(西暦2023年10月3日付) 説明文書、同意文書 モシ゛ュール1_3_240214IRB (西暦2024年1月26日付) 説明文書、同意文書 モシ゛ュール2_1_240214IRB (西暦2024年1月26日付) 治験参加カード 2 (西暦2024年1月18日付) その他 服薬日誌(AZD5305)_1 (西暦2024年1月26日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1318	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月30日付) 治験薬概要書又は添付文書 カペシタビン_3 (西暦2024年1月10日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1320	ICON クリニカルリ サーチ合同会社	局所進行切除不能又は転移性の HER2 発現尿路上皮癌 患者を対象に Disitamab Vedotin (RC48-ADC) 単剤療 法又はペムブロリズマブとの併用療法の有効性及び 安全性を評価する第 II 相、複数コホート、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2024年 1月18日付) 治験薬概要書又は添付文書 Pembrolizumab_24_EJ (西暦2023年11月8日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1334	小野薬品工業株式会社	パクリタキセル毎週投与を受ける乳がん患者を対象 とした 0N0-2910 の化学療法誘発末梢神経障害(CIPN) 発症抑制効果及び安全性を検討する前期第Ⅱ相多施 設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較 試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 1月12日付) 治験薬概要書又は添付文書 0NO-2910_5_EJ(西暦 2023年12月20日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1335	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て,標準治療の化学療法の併用下又は非併用下で R07496353 と チェックポイント阻害薬の併用療法の安全性,薬物動態及び有効性を検討する第 I b 相非盲検多施設共同用量拡大試験	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 2024 年 1 月 22 日付)治験薬概要書又は添付文書 オプジー ボ 19 (西暦 2023 年 11 月 30 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1338	IQVIA サービシー ズ ジャパン合同 会社	日本人悪性固形腫瘍患者を対象に GEN1042 単剤療法 及びペムブロリズマブ±化学療法との併用療法の安 全性及び忍容性、薬物動態、薬力学、並びに抗腫瘍活 性を評価する第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 1 月 17 日付) 公開用治験情報(案) (西暦 2024 年 1 月 17 日付)	

治験に関する変更	国がん東病院	K1339	日本ベーリンガー インゲルハイム株 式会社	B7-H6 陽性の進行癌(固形癌)を有するアジア人を対象に BI765049 の単剤及び ezabenlimab との併用下で様々な用量を検討する試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月29日付) 説明文書、同意文書 事前_2_240214IRB(西暦2024年1月23日付) 説明文書、同意文書 本体_3_240214IRB(西暦2024年1月23日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1342	MSD株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC) の日本人患者を対象に MK-5684 の安全性及び薬物動態を評価する第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年 1月23日付) 治験実施計画書 レター(治験実施計画書について)(西暦2024年1月22日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1344	グラクソ・スミス クライン株式会社	PD-L1 陽性の再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象に一次治療としての新規複合免疫療法を評価するための、マスタープロトコルを用いた第II 相、無作為化、非盲検、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) (西暦 2024 年 1月23日付) 治験薬概要書又は添付文書 Belrestotug4_補遺1_EJ (西暦 2023 年 11月 16日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1350	アッヴィ合同会社	進行固形がんの成人患者を対象とした ABBV-706 単独 投与及び budigalimab (ABBV-181), カルボプラチン 又はシスプラチン併用投与の安全性, 薬物動態及び有 効性を評価する第 I 相ヒト初回投与試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月31日付) 治験薬概要書又は添付文書 ABBV-181_E_10 (西暦2023年12月4日付) 治験薬概要書又は添付文書 ABBV-181_J_10 (西暦2024年1月22日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1354	池田 公史	切除不能・再発消化器(消化管・肝胆膵)神経内分泌 癌(NEC)を対象としたエトポシド+カルボプラチン ±デュルバルマブ療法のランダム化比較第Ⅲ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) 12/22 配信_各 資料改訂(西暦 2024年1月18日付) 治験薬概要書又は添付文書 英語版_19.0(西暦 2023年9月11日付) 治験薬概要書又は添付文書 イミフィンジ_添付文書 _6.0(西暦 2023年11月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 日本語版_15.0(西暦 2023年12月14日付) 説明文書、同意文書 2.0_20240214IRB(西暦 2024年1月18日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 補償の概要_1.1(西暦 2023年11月22日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1355	ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社	再発又は難治性の T 細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を 検討する国内第 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 2024 年 1月 29 日付) 治験実施計画書 改訂 3_EJ(西暦 2024 年 1月 10 日	

						付) 治験実施計画書 別紙_3 (西暦 2024 年 1 月 19 日付) 説明文書、同意文書 レター(改訂の連絡) (西暦 2024 年 1 月 16 日付) 説明文書、同意文書 本体 2_240214IRB (西暦 2024 年 1 月 23 日付) その他 服薬日誌(スタッ7用)2 (西暦 2024 年 1 月 17 日 付) その他 服薬日誌(患者用)2 (西暦 2024 年 1 月 23 日 付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1356	アッヴィ合同会社	治療歴のある切除不能な大腸癌患者を対象に、ABBV-400 を、フルオロウラシル、フォリン酸及びベバシズマブと併用投与したときの安全性、有効性及び最適用量を評価する第II相、無作為化試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 1月24日付) 治験参加カード 治験参加証_2(西暦 2024 年 1月24 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1357	Fortrea Japan 株式会社	局所進行切除不能又は転移を有する固形がん患者の 治療を目的として遺伝子組換え腫瘍溶解性ウイルス M1 (M1-c6v1) の安全性、忍容性、薬物動態及び抗腫瘍 効果を評価する第 I 相、非盲検、用量漸増試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月30日付) 治験実施計画書 3.3_EJ (西暦2023年9月26日付) 治験実施計画書 レター(3.3版の誤記修正)(西暦2023年11月17日付) 治験実施計画書 レター(採血量について)(西暦2023年12月15日付) 説明文書、同意文書 本体3_240214IRB(西暦2024年1月26日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1358	アッヴィ合同会社	急性骨髄性白血病 (AML) の成人患者を対象とした ABBV-787 の安全性,薬物動態及び有効性 を評価する ヒト初回投与第 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 2024 年 1 月 16 日付) 治験実施計画書 事務管理上の変更 1 (西暦 2023 年 10 月 13 日付) 治験参加カード 2 (西暦 2023 年 12 月 26 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1359	田辺三菱製薬株式会社	Loncastuximab tesirine とリツキシマブの併用療法 を免疫化学療法と比較する再発又は難治性のびまん 性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) 患者を対象とし た第 III 相ランダム化試験 (LOTIS-5)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 1月29日付)被験者の募集の手順(広告等)に関する 資料 (西暦 2023年12月13日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1360	日本ベーリンガー インゲルハイム株 式会社	DAREON™-7:神経内分泌癌 (NEC) 患者の1次治療として、BI 764532点滴静注を標準治療(プラチナ製剤及びエトポシド)と併用したときの安全性及び忍容性を検討する第I相、非盲検、用量漸増及び拡大試験	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 2024 年 1 月 31 日付) 治験実施計画書 2.0_EJ (西暦 2023 年 10 月 19 日付) 説明文書、同意文書 本体 4_240214IRB (西暦 2024 年	承認

						1月26日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1365	アストラゼネカ株式会社	CLDN18.2 陽性の進行固形がん患者を対象に、AZD0901 単独療法又は抗がん剤との併用療法の安全性、忍容 性、有効性、薬物動態、及び免疫原性を評価する第 II 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 2024 年 1 月 30 日付) 治験参加カード 2 (西暦 2024 年 1 月 22 日付) その他 CLARIO 患者用ガイド_2 (西暦 2023 年 12 月 22 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1366	アストラゼネカ株式会社	胆 道 癌 根 治 切 除 術 後 の 補 助 療 法 と し て の rilvegostomig+化学療法を検討する第 III 相、国際多 施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 (ARTEMIDE-Biliary01)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月30日付) 治験薬概要書又は添付文書 ゲムシタビン2(西暦2023年12月25日付) 治験薬概要書又は添付文書 シスプラチン2(西暦2023年12月25日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1368	アッヴィ合同会社	特定の進行性固形癌を対象とした ABBV-400 の有効性 および安全性を評価する第 I 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2024年1月18日付) 治験実施計画書 事務的変更1(西暦2023年11月10日付) 治験実施計画書 4.0_EJ(西暦2023年12月18日付)	
重大な逸脱	国がん東病院	K0946	アムジェン株式会社	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
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K0584	IQVIA サービシー ズ ジャパン合同 会社	RXDX-101 の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当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	K0584	IQVIA サービシー ズ ジャパン合同 会社	RXDX-101 の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当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	K0749	設樂 紘平	胃癌を対象としたレゴラフェニブの第Ⅲ相試験(医師 主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当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	K0749	設樂 紘平	胃癌を対象としたレゴラフェニブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当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	K0840	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximab の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K0840	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害	国がん東病院	K0840	アステラス製薬株	Zolbetuximab の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認

+ 4 ×			14.7.4-		五少压)。一个中华)。		
事象等			式会社	had a large bank	妥当性について審議した。	. I Santa	
	国がん東病院	K0840	アステラス製薬株	Zolbetuximab の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			式会社		妥当性について審議した。 		
	国がん東病院	K0881	大鵬薬品工業株式	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			会社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K0946	アムジェン株式会	第I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K0946	アムジェン株式会	第I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K0950	アステラス製薬株	第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			式会社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K0975	ファイザー株式会	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K0975	ファイザー株式会	第I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K0975	ファイザー株式会	第I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			社		 妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K0975	ファイザー株式会	第Ⅰ相試験	■ 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			社		 妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K0975	ファイザー株式会	第I相試験	■ 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	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	→ 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等				発不明癌患者を対象にゲノムプロファイルに基づく	妥当性について審議した。		
				標的療法又は癌免疫療法の有効性及び安全性をプラ			
				・ チナ製剤ベースの化学療法と比較する第Ⅱ相、無作為			
				化、実薬対照、多施設共同試験			
重篤な有害	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	■ 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等				発不明癌患者を対象にゲノムプロファイルに基づく	妥当性について審議した。		
				標的療法又は癌免疫療法の有効性及び安全性をプラ			
				チナ製剤ベースの化学療法と比較する第Ⅱ相、無作為			
				化、実薬対照、多施設共同試験			
				ISO SCHOOL STREET			
重篤な有害	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			>1, —> \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	deruxtecan) の第III相試験	妥当性について審議した。		4 - PH-0.
1. 506.41				and an arrange of the sales	, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,		
重策か有害	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	 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等		111022	\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	deruxtecan) の第III相試験	妥当性について審議した。		- 1 +Hrm.
1 × 1				THE VALUE OF THE V	Д — III — II — II — II — II — II — II —		
重管か右宝	国がん東病院	K1057	IQVIA サービシー	第Ⅰ相試験	■ 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
里馬な月音	当州ん果物院	V1091	INVIA 1 — E 2 —	分 1 作 一	里馬は月古尹豕知古にプバーに説明かされ、硃趜継続の	11 世	1年前2

事象等			ズ ジャパン合同		妥当性について審議した。		
			会社				
重篤な有害	国がん東病院	K1057	IQVIA サービシー	第I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			ズ ジャパン合同		妥当性について審議した。		
			会社				
重篤な有害	国がん東病院	K1057	IQVIA サービシー	第I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			ズ ジャパン合同		妥当性について審議した。		
			会社				
重篤な有害	国がん東病院	K1063	ファイザー株式会	去勢感受性前立腺癌患者を対象にとした PF-06944076	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			社	の第Ⅲ相試験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1063	ファイザー株式会	去勢感受性前立腺癌患者を対象にとした PF-06944076	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			社	の第Ⅲ相試験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1066	ICON クリニカルリ	第I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			サーチ合同会社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1066	ICON クリニカルリ	第I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			サーチ合同会社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1079	サイネオス・ヘル	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	省略	承認
事象等			ス・クリニカル株		妥当性について審議した。		
			式会社				
重篤な有害	国がん東病院	K1079	サイネオス・ヘル	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	省略	承認
事象等			ス・クリニカル株		妥当性について審議した。		
			式会社				
重篤な有害	国がん東病院	K1086	MSD株式会社	食道癌患者を対象とした MK-3475(ペムブロリズマブ)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等				と MK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第Ⅲ相試験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1086	MSD株式会社	食道癌患者を対象とした MK-3475(ペムブロリズマブ)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等				と MK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第Ⅲ相試験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1086	MSD株式会社	食道癌患者を対象とした MK-3475(ペムブロリズマブ)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等				と MK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第Ⅲ相試験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1103	ギリアド・サイエ	Sacituzumab Govitecan の第 I / II 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			ンシズ株式会社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1103	ギリアド・サイエ	Sacituzumab Govitecan の第I/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			ンシズ株式会社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等				 対象とした R07030816(mosunetuzumab)の第Ⅲ相試験	 妥当性について審議した。		

重篤な有害	国がん東病院	K1128	武田薬品工業株式	第I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			会社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1128	武田薬品工業株式	第I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			会社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1131	大鵬薬品工業株式	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			会社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1131	大鵬薬品工業株式	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			会社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1131	大鵬薬品工業株式	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			会社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1132	塩野義製薬株式会	第 I b/ II 相臨床試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等				の第Ⅲ相試験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1135	住友ファーマ株式	第I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			会社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1150	日本ベーリンガー	第I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			インゲルハイム株		妥当性について審議した。		
			式会社				
重篤な有害	国がん東病院	K1150	日本ベーリンガー	第I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			インゲルハイム株		妥当性について審議した。		
			式会社				
重篤な有害	国がん東病院	K1150	日本ベーリンガー	第I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			インゲルハイム株		妥当性について審議した。		
			式会社				
重篤な有害	国がん東病院	K1150	日本ベーリンガー	第I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			インゲルハイム株		妥当性について審議した。		
			式会社				
重篤な有害	国がん東病院	K1150	日本ベーリンガー	第I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			インゲルハイム株		妥当性について審議した。		
			式会社				
重篤な有害	国がん東病院	K1150	日本ベーリンガー	第I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			インゲルハイム株		妥当性について審議した。		
			式会社				
重篤な有害	国がん東病院	K1150	日本ベーリンガー	第I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			インゲルハイム株		妥当性について審議した。		
			式会社				
重篤な有害	国がん東病院	K1152	アムジェン株式会	胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552、	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			社	ニボルマブの第Ⅰb/Ⅲ相試験	妥当性について審議した。		

重篤な有害 事象等	国がん東病院	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	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当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	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当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	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当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Ⅰb/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	K1203	ファイザー株式会社	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	K1203	ファイザー株式会社	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	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当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	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
直篤な有害 事象等	国がん東病院	K1216	ICON クリニカルリ サーチ合同会社	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当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	K1216	ICON クリニカルリ サーチ合同会社	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当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	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
直篤な有害 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	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認

事象等				MK-3475 の併用療法の第 III 相試験	妥当性について審議した。		
重篤な有害 事象等	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当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	K1230	1	結腸・直腸癌患者を対象とした BMS-986213 (Relatlimab/ニボルマブ FDC) の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当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	K1234	サイネオス・ヘル ス・クリニカル株 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	K1234	サイネオス・ヘル ス・クリニカル株 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	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当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	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当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	K1246		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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当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	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ブ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+ペムブ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)		省略	承認
重篤な有害 事象等	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ブ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+ペムブ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)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害	国がん東病院	K1300	パレクセル・イン	進行胆道癌患者を対象とした一次治療としてデュル	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認

事象等			ターナショナル株 式会社	バルマブと化学療法の併用療法を検討する第Ⅲb 相単 群非盲検多施設共同試験 (TOURMALINE 試験)	妥当性について審議した。		
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K1300	パレクセル・イン ターナショナル株 式会社			省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K1311	サイネオス・ヘル ス・クリニカル株 式会社	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 (FURVENT)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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	K1313	アッヴィ合同会社	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,及び予備的有効性を評価するヒト初回投与試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当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	K1313	アッヴィ合同会社	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,及び予備的有効性を評価するヒト初回投与試験		省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K1319	アストラゼネカ株式会社	進行肝胆道癌患者を対象として新規免疫調節薬の単独療法及び抗がん剤との併用療法の有効性及び安全性を評価する第II相、非盲検、多剤、多施設共同試験のマスタープロトコル(GEMINI-Hepatobiliary)		省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K1319	アストラゼネカ株式会社	進行肝胆道癌患者を対象として新規免疫調節薬の単独療法及び抗がん剤との併用療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相、非盲検、多剤、多施設共同試験のマスタープロトコル(GEMINI-Hepatobiliary)		省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K1324	東レ株式会社	胃がん患者を対象とした TRK-950 とラムシルマブ及 びパクリタキセル併用時の無作為化、多施設共同、非 盲検、第 II 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K1324	東レ株式会社	胃がん患者を対象とした TRK-950 とラムシルマブ及 びパクリタキセル併用時の無作為化、多施設共同、非 盲検、第 II 相試験		省略	承認
重篤な有害	国がん東病院	K1327	大鵬薬品工業株式	悪性腫瘍患者を対象とした TAS-116 (ピミテスピブ)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認

事象等			会社	の併用療法を評価する第2相プラットフォーム試験	妥当性について審議した。		
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K1327	大鵬薬品工業株式会社	悪性腫瘍患者を対象とした TAS-116 (ピミテスピブ) の併用療法を評価する第2相プラットフォーム試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当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	K1328	協和キリン株式会社	進行性又は転移性固形がん患者を対象とした KK2260 の非対照、非盲検、非ランダム化、用量漸増試験及び それに続く食道癌又は頭頸部扁平上皮癌患者を対象 とした非対照、ランダム化比較試験からなる第 I 相臨 床試験		省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K1328	協和キリン株式会社	進行性又は転移性固形がん患者を対象とした KK2260 の非対照、非盲検、非ランダム化、用量漸増試験及び それに続く食道癌又は頭頸部扁平上皮癌患者を対象 とした非対照、ランダム化比較試験からなる第 I 相臨 床試験	妥当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	K1329	MSD株式会社	進行固形がん患者を対象とした MK-2870 単独療法及 びペムブロリズマブ±化学療法との併用療法の第 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	K1329	MSD株式会社	進行固形がん患者を対象とした MK-2870 単独療法及 びペムブロリズマブ±化学療法との併用療法の第 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	K1329	MSD株式会社	進行固形がん患者を対象とした MK-2870 単独療法及 びペムブロリズマブ±化学療法との併用療法の第 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	K1336	中山厳馬	HER2 低発現の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象とした T-DXd と Ni volumab 及び化学療法の同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 I b/II 相臨床試験		省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K1336	中山厳馬	HER2 低発現の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象とした T-DXd と Nivolumab 及び化学療法の同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 I b/II 相臨床試験		省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K1336	中山 厳馬	HER2 低発現の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象とした T-DXd と Nivolumab 及び化学療法の同時併用		省略	承認

				療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 I b/ II 相臨床試験			
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K1336	中山 厳馬		重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当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	K1338		日本人悪性固形腫瘍患者を対象に GEN1042 単剤療法 及びペムブロリズマブ±化学療法との併用療法の安 全性及び忍容性、薬物動態、薬力学、並びに抗腫瘍活 性を評価する第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
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	K0426	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	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	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	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		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	K0528		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	ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社	BMS-986016 の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	К0583	ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社	BMS-986016 の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報	国がん東病院	K0584	IQVIA サービシー	RXDX-101 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

等			ズ ジャパン合同		性について審議した。		
			会社				
安全性情報	国がん東病院	K0599	ブリストル・マイ	第Ⅰ/Ⅱa相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ		性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	国がん東病院	K0599	ブリストル・マイ	第Ⅰ/Ⅱa相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ		性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	国がん東病院	K0602	MSD株式会社	早期非小細胞肺がん患者を対象とした MK-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0602	MSD株式会社	早期非小細胞肺がん患者を対象とした MK-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0602	MSD株式会社	早期非小細胞肺がん患者を対象とした MK-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0602	MSD株式会社	早期非小細胞肺がん患者を対象とした MK-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0606	MSD株式会社	局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MK-3475	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0606	MSD株式会社	局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MK-3475	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0606	MSD株式会社	 局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MK-3475	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0656	MSD株式会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0656	MSD株式会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0656	MSD株式会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0664	ノバルティス フ	慢性期の慢性骨髄性白血病患者を対象とした ABL001	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			アーマ株式会社	の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0668	ブリストル・マイ	非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558/BMS-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ	734016 の第Ⅲ相試験	性について審議した。		

	1	1	1		<u> </u>		
			株式会社				
安全性情報	国がん東病院	K0668	ブリストル・マイ	非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558/BMS-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ	734016 の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	国がん東病院	K0670	アストラゼネカ株	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0689	日本イーライリリ	乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の	安全性研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	第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0689	日本イーライリリ	乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の	安全性研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	第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0695	小野薬品工業株式	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	省略	承認
等			会社		 性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0695	小野薬品工業株式	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	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0695	小野薬品工業株式	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	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
	国がん東病院	K0695		 0N0-4538 及び 0N0-7703 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	省略	
等			会社		性について審議した。		
	国がん東病院	K0705	小谷 大輔	V600E 以外の BRAF 遺伝子変異陽性、切除不能・再発大	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	 承認
等		110.00	4 H / (111)	腸がん患者を対象とした Encorafenib+Binimetinib+	性について審議した。	H VI	1.45
.,				セツキシマブ併用療法の有効性・安全性・proof-of-	TEVE TO CHIEN OF THE		
				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)			
				(四种工研刊机)			
安全性情報	国がん東病院	K0705		V600F 以外の BRAF 遺伝子変異陽性 切除不能・再発士	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等		Novo	71 LD OCTIO	腸がん患者を対象とした Encorafenib+Binimetinib+		8.4	\1 \b C.
A				セツキシマブ併用療法の有効性・安全性・proof-of-	上にライで田成じた。		
				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)			
				(区叫工等(1)款/			
安全性售却	国がん東病院	K0708	アムジェン株式会	AMG757 の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	 承認
等	□ A 70 木/的匠	KOTOO	対	Third of A T JHE MAY	女主任初九報日に が、C 成切がされ、味趣秘税の女当 性について審議した。	□ **µ	/ 书/ 即心
	国がん東病院	K0708	アムジェン株式会	AMG757の第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	 承認
安 生 性 情 報 等	凶がん米炯阮	VOLOS	カンエン休八会	「小型びびび ♥ノ分 1 行中代課代	女生性研究報音について説明かられ、課題極続の女言性について審議した。		/予 啦
	国がん東病院	K0717	MSD株式会社	 非 小 細 胞 肺 癌 患 者 を 対 象 と し た MK-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	 承認
	凶がん果物院	VO.11	MSD体入芸任			1世代	
等				3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
	見ぶ)また時	1/0717	14 A 4- 4- A 4-1		ウムルTTやおよ ファンマジロンシン 2012/4/ママツ	/D·m/z	_ 7 , ≑₹1
女生性情報	国がん東病院	K0717	MSD株式会社	非小神肥肿瘤患有を対象とした MK-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	承認

等				3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0717	MSD株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした MK-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0719	メドペイス・ジャ	LOXO-292 の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			パン株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0719	メドペイス・ジャ	LOXO-292 の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			パン株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全	性について審議した。		
				性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治			
				験)			
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全	性について審議した。		
				性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治			
				験)			
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				 患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全	性について審議した。		
				性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治			
				験)			
安全性情報	国がん東病院	K0737	中外製薬株式会社	頭頸部癌患者を対象とした MPDL3280A(アテゾリズマ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				レクチニブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0751	MSD株式会社	胃癌を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				試験	性について審議した。		

安全性情報	国がん東病院	K0752	アステラス製薬株	胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社	Zolbetuximab の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	К0759	アストラゼネカ株式会社	限局型小細胞肺癌(ステージ I ~Ⅲ)の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0766	第一三共株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0766	第一三共株式会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	К0784	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	К0784	吉野 孝之		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0788	アストラゼネカ株式会社	非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの第 Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

等				共同第Ⅲ相試験(医師主導治験)	性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	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	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	K0800	ファイザー株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした Talazoparib(PF-06944076)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0818	アムジェン株式会社	AMG510 の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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 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	K0825	エーザイ株式会社	第 I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	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	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	国がん東病院	K0833	MSD株式会社	非小細胞肺がん患者を対象とした MK-7902(レンバチ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ニブ)/MK-3475(ペムブロリズマブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0833	MSD株式会社	非小細胞肺がん患者を対象とした MK-7902(レンバチ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ニブ)/MK-3475(ペムブロリズマブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0833	MSD株式会社	非小細胞肺がん患者を対象とした MK-7902(レンバチ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ニブ)/MK-3475(ペムブロリズマブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0835	MSD株式会社	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0836	アムジェン株式会	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0837	坪井 正博	PD-L1 陽性の IB-ⅢA 期非小細胞肺癌に対する	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				pembrolizumab + ramucirumab の導入療法と手術によ	性について審議した。		
				る集学的治療の第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)			
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				pembrolizumab + ramucirumab の導入療法と手術によ	性について審議した。		
				る集学的治療の第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)			
安全性情報	国がん東病院	K0840	アステラス製薬株	Zolbetuximab の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0840	アステラス製薬株	Zolbetuximab の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0840	アステラス製薬株	Zolbetuximab の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				たブリガチニブのバスケット試験(医師主導治験)	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				たブリガチニブのバスケット試験(医師主導治験)	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0846	パレクセル・イン	切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮が	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ターナショナル株	ん患者を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	国がん東病院	K0846	パレクセル・イン	切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮が	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ターナショナル株	 ん患者を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
			式会社				

安全性情報等	国がん東病院	K0847	MSD株式会社	医学的に切除不能な I 期又は II A 期の非小細胞肺癌 患者を対象に MK-3475 の併用又は非併用下で体幹部 定位放射線治療 (SBRT) を実施した際の安全性及び有 効性を評価する無作為化プラセボ対照第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-867 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0847	MSD株式会社	医学的に切除不能な I 期又は II A 期の非小細胞肺癌 患者を対象に MK-3475 の併用又は非併用下で体幹部 定位放射線治療 (SBRT) を実施した際の安全性及び有 効性を評価する無作為化プラセボ対照第 III 相試験 (KEYNOTE-867 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0847	MSD株式会社	医学的に切除不能な I 期又は II A 期の非小細胞肺癌 患者を対象に MK-3475 の併用又は非併用下で体幹部 定位放射線治療 (SBRT) を実施した際の安全性及び有 効性を評価する無作為化プラセボ対照第 III 相試験 (KEYNOTE-867 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0848	MSD株式会社	非小細胞肺癌を対象とした MK-3475/MK-7339 の第Ⅲ 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	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	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	K0867	小野薬品工業株式会社	結腸・直腸がん患者を対象とした 0N0-4538 (ニボルマブ) 及び BMS-734016 (イピリムマブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式会社	結腸・直腸がん患者を対象とした 0N0-4538 (ニボルマブ) 及び BMS-734016 (イピリムマブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式会社	結腸・直腸がん患者を対象とした 0N0-4538 (ニボルマブ) 及び BMS-734016 (イピリムマブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式会社	結腸・直腸がん患者を対象とした 0N0-4538 (ニボルマブ) 及び BMS-734016 (イピリムマブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式会社	結腸・直腸がん患者を対象とした 0N0-4538 (ニボルマブ) 及び BMS-734016 (イピリムマブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0869	第一三共株式会社	第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0869	第一三共株式会社	第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	К0884	後藤 功一	血漿遊離 DNA から EGFR 遺伝子変異が検出された進行 非小細胞肺がんに対するオシメルチニブの多施設共 同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

等				ゲン受容体阻害薬 Darolutamide (ODM-201)の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0894	ファイザー株式会	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0894	ファイザー株式会	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ロリズマブ)及び E7080/MK-7902(レンバチニブ)の第	性について審議した。		
				Ⅲ相試験			
安全性情報	国がん東病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ロリズマブ)及び E7080/MK-7902(レンバチニブ)の第	性について審議した。		
				Ⅲ相試験			
安全性情報	国がん東病院	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	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	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	国がん東病院	K0917	中外製薬株式会社	非小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab の第Ⅲ相試	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0917	中外製薬株式会社	非小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab の第Ⅲ相試	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0923	MSD株式会社	肝細胞癌患者を対象とした MK-7902(E7080)と MK-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				3475 の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0923	MSD株式会社	肝細胞癌患者を対象とした MK-7902(E7080)と MK-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				3475 の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0924	MSD株式会社	腎細胞癌を対象とした MK-6482 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0926	ブリストル・マイ	非小細胞肺がん患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ	相試験	性について審議した。		

			株式会社				
安全性情報	国がん東病院	K0926	ブリストル・マイ	非小細胞肺がん患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ	相試験	性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	国がん東病院	K0927	中村 能章	血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較す	性について審議した。		
				る無作為化二重盲検第Ⅲ相試験(医師主導治験)			
安全性情報	国がん東病院	K0930	原野 謙一	HRD 陽性の StageⅢ,Ⅳ進行上皮性卵巣・卵管・原発	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				性腹膜癌患者に対する術前オラパリブ単独療法及び	性について審議した。		
				術前オラパリブ+ペムブロリズマブ併用療法の有効			
				性及び安全性を評価するパイロット試験(第Ⅱ相 医			
				師主導治験)			
安全性情報	国がん東病院	K0932	アッヴィ合同会社	第 I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0944	MSD株式会社	高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象とした MK-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				3475 と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学	性について審議した。		
				放射線療法の単独療法の第Ⅲ相試験			
安全性情報	国がん東病院	K0944	MSD株式会社	高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象とした MK-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				3475 と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学	性について審議した。		
				放射線療法の単独療法の第Ⅲ相試験			
安全性情報	国がん東病院	K0946	アムジェン株式会	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0946	アムジェン株式会	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0947	日本ベーリンガー	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			インゲルハイム株		性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	国がん東病院	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	省略	承認
等					 性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0950	アステラス製薬株	第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0950	アステラス製薬株	第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0950	アステラス製薬株	第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社		性について審議した。		×-
	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				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)			
安全性情報	国がん東病院	K0953	IQVIA サービシー	Epcoritamab の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ズ ジャパン合同		性について審議した。		
			会社				
安全性情報	国がん東病院	K0953	IQVIA サービシー	Epcoritamab の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ズ ジャパン合同		性について審議した。		
			会社				
安全性情報	国がん東病院	K0954	中外製薬株式会社	食道癌患者を対象とした R07092284 (Tiragolumab)及	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				び R05541267 (Atezorizumab)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0954	中外製薬株式会社	食道癌患者を対象とした R07092284 (Tiragolumab)及	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				び R05541267 (Atezorizumab)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0956	MSD株式会社	胆道癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0956	MSD株式会社	胆道癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0956	MSD株式会社	胆道癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0961	日本臨床研究オペ	SCC244 の第 I b/ II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			レーションズ株式		性について審議した。		
			会社				
安全性情報	国がん東病院	K0964	アムジェン株式会	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0964	アムジェン株式会	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0965	アステラス製薬株	胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社	Zolbetuximab の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0967	中外製薬株式会社	非小細胞肺がん患者を対象とした Tiragolumab、アテ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ゾリズマブの第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0967	中外製薬株式会社	非小細胞肺がん患者を対象とした Tiragolumab、アテ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ゾリズマブの第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	К0973	ヤンセンファーマ	EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			株式会社	象として一次治療としてのアミバンタマブとラゼル	性について審議した。		
				チニブの併用、オシメルチニブ、及びラゼルチニブを			

				比較する第3相ランダム化試験			
安全性情報等	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	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	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	К0977	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	К0977	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	К0979	小野薬品工業株式 会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0982	インサイト・バイ オサイエンシズ・ ジャパン合同会社	第 1b/2 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0982	インサイト・バイ オサイエンシズ・ ジャパン合同会社	第 1b/2 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0988	アストラゼネカ株式会社	上皮成長因子受容体 (EGFR) 変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第Ⅲ相無作為化多施設国際共同3群比較試験 (NeoADAURA)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0994	小野薬品工業株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
	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	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	国がん東病院	K0997	武田薬品工業株式	前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第Ⅲ相	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

等			会社	試験	性について審議した。		
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がんに対するエヌトレクチニ ブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0999	中外製薬株式会社	プラチナ製剤2剤併用化学療法を3サイクル受けた原発不明癌患者を対象にゲノムプロファイルに基づく標的療法又は癌免疫療法の有効性及び安全性をプラチナ製剤ベースの化学療法と比較する第II相、無作為化、実薬対照、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1000	アストラゼネカ株式会社	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした 第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1001	MSD株式会社	MK-3475 の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象と した第Ⅲ相継続試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1001	MSD株式会社	MK-3475の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象と した第Ⅲ相継続試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1002	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 小細胞肺がん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	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 小細胞肺がん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	K1005	アムジェン株式会 社	AMG510 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	K1005	アムジェン株式会 社	AMG510 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	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	国がん東病院	K1006	ヤンセンファーマ	EGFR エクソン 20 挿入変異を有する局所進行又は転	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

等			株式会社	移性非小細胞肺癌患者を対象として amivantamab と	性について審議した。		
				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			
安全性情報	国がん東病院	K1008	小野薬品工業株式	非小細胞肺がん及び胃がんを対象とした 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	省略	承認
等			会社	第Ⅱ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1008	小野薬品工業株式	非小細胞肺がん及び胃がんを対象とした 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	省略	承認
等			会社	第Ⅱ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1009	MSD株式会社	胃癌患者を対象とした MK-3475 と MK-7902 (E7080)の	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1009	MSD株式会社	胃癌患者を対象とした MK-3475 と MK-7902 (E7080)の	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1010	第一三共株式会社	乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				deruxtecan)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1010	第一三共株式会社	乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				deruxtecan)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1013	小野薬品工業株式	0N0-7702/0N0-7703 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	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1013	小野薬品工業株式	0N0-7702/0N0-7703 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	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1015	中外製薬株式会社	乳癌患者を対象とした GDC-9545 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1015	中外製薬株式会社	乳癌患者を対象とした GDC-9545 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1016	中外製薬株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1017	ファイザー株式会	BRAF 変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブ	性について審議した。		
				およびセツキシマブを投与する第Ⅲ相試験			
				(BREAKWATER 試験)			
安全性情報	国がん東病院	K1017	ファイザー株式会	BRAF 変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブ	性について審議した。		

				およびセツキシマブを投与する第Ⅲ相試験			
				(BREAKWATER 試験)			
安全性情報	国がん東病院	K1021	第一三共株式会社	DS-8201a の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1021	第一三共株式会社	DS-8201a の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1022	第一三共株式会社	胃癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				deruxtecan) の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1022	第一三共株式会社	胃癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				deruxtecan) の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1025	ブリストル・マイ	TPX-0005 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ		性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	国がん東病院	K1025	ブリストル・マイ	TPX-0005 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ		性について審議した。		
			株式会社				
	国がん東病院	K1028	池田 公史	Niraparib PhaseⅡ試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
	国がん東病院	K1028	池田 公史	Niraparib PhaseⅡ試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等		W1000	Mr H A de	, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	性について審議した。	damé.	7 ⊅7
安全性情報	国がん東病院	K1028	池田 公史	Niraparib PhaseⅡ試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
.,	国がん東病院	K1034	中外製薬株式会社	第 1 相試驗	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等		NIOOI		NY I HE WAY	性について審議した。	B 41	\1\thr
安全性情報	国がん東病院	K1034	中外製薬株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	 承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1035	MSD株式会社	結腸・直腸癌患者を対象としたMK-7902/E7080(レンバ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				チニブ)と MK-3475(ペムブロリズマブ)の第Ⅲ相試	性について審議した。		
				験			
安全性情報	国がん東病院	K1038	中外製薬株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1039	ノバルティス フ	固形がんを対象とした DRB436 の第Ⅲ相試験 (Roll-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			アーマ株式会社	over 試験)	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1039	ノバルティス フ	固形がんを対象とした DRB436 の第Ⅲ相試験 (Roll-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			アーマ株式会社	over 試験)	性について審議した。		

安全性情報	国がん東病院	K1039	ノバルティス フ	固形がんを対象とした DRB436 の第Ⅲ相試験 (Roll-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			アーマ株式会社	over 試験)	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1040	小野薬品工業株式	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1040	小野薬品工業株式	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1042	MSD株式会社	根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				法と MK-3475 又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1042	MSD株式会社	根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				法と MK-3475 又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1044	川添 彬人	胃癌患者を対象とした Lenvatinib と Pembrolizumab	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				併用術前術後化学療法の第 II 相臨床試験(第 II 相	性について審議した。		
				医師主導治験)			
安全性情報	国がん東病院	K1053	ICON クリニカルリ	HER2 異常固形癌患者を対象とした tucatinib 及びト	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			サーチ合同会社	ラスツズマブの併用療法第Ⅱ相バスケット試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1053	ICON クリニカルリ	HER2 異常固形癌患者を対象とした tucatinib 及びト	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			サーチ合同会社	ラスツズマブの併用療法第Ⅱ相バスケット試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1054	向原 徹	HR 陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ル+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較	性について審議した。		
				第Ⅲ相試験 (医師主導治験)			
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1057	IQVIA サービシー	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ズ ジャパン合同		性について審議した。		
			会社				
安全性情報	国がん東病院	K1057	IQVIA サービシー	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ズ ジャパン合同		性について審議した。		
			会社				
安全性情報	国がん東病院	K1059	第一三共株式会社	DS-3201b(Valemetostat Tosylate)の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ある肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブ又はソ	性について審議した。		
				ラフェニブ単剤と比較したアテゾリズマブ+レンバチ			

				ニブ又はソラフェニブの第 III 相試験			
安全性情報等	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にとした 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	K1063	ファイザー株式会社	去勢感受性前立腺癌患者を対象にとした 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	骨髄繊維症患者を対象とした ABT-263 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1066	ICON クリニカルリ サーチ合同会社	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	K1067		びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした Epcoritamab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1067		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	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-DX d の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1076	第一三共株式会社	肺癌患者を対象とした Dato-DX d の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1077	川添 彬人	HER2 陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象 とした Trastuzumab Deruxtecan 術前化学療法又は	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				Trastuzumab Deruxtecan、Capecitabine と Durvalumab (MEDI4736) 併用術前術後化学療法の第Ⅱ相臨床試験			
安全性情報等	国がん東病院	K1077	川添 彬人	HER2 陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象 とした Trastuzumab Deruxtecan 術前化学療法又は Trastuzumab Deruxtecan、Capecitabine と Durvalumab (MEDI4736) 併用術前術後化学療法の第Ⅱ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	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	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	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		尿路上皮癌患者を対象とした enfortumab vedotin の 第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1086	MSD株式会社	食道癌患者を対象とした MK-3475(ペムブロリズマブ) と MK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1086	MSD株式会社	食道癌患者を対象とした MK-3475(ペムブロリズマブ) と MK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1089	MSD株式会社	進行肝細胞癌患者に対する一次治療としての MK- 1308A (MK-1308 及びペムブロリズマブの配合剤) +レ ンバチニブ (E7080/MK-7902) を投与する第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1089	MSD株式会社	進行肝細胞癌患者に対する一次治療としての MK- 1308A (MK-1308 及びペムブロリズマブの配合剤) +レ ンバチニブ (E7080/MK-7902) を投与する第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1089	MSD株式会社	進行肝細胞癌患者に対する一次治療としての MK- 1308A (MK-1308 及びペムブロリズマブの配合剤) +レンバチニブ (E7080/MK-7902) を投与する第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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
	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	省略	承認

	I	_					
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1093	日本イーライリリ	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			一株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1100	中外製薬株式会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1102	シミック株式会社	Taletrectinib(AB-106)の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1102	シミック株式会社	Taletrectinib(AB-106)の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1103	ギリアド・サイエ	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	省略	承認
等			ンシズ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1103	ギリアド・サイエ	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	省略	承認
等			ンシズ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1104	ノバルティス フ	転移性膵管腺癌患者を対象とした NIS793 の第Ⅲ相試	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ァーマ株式会社	験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1104	ノバルティス フ	転移性膵管腺癌患者を対象とした NIS793 の第Ⅲ相試	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ァーマ株式会社	験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1106	武田薬品工業株式	第Ⅰ b/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1106	武田薬品工業株式	第Ⅰ b/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1107	武田薬品工業株式	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病を	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	 対象とした AP24534T (Ponatinib) の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1107	武田薬品工業株式	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病を	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	 対象とした AP24534T (Ponatinib) の第Ⅲ相試験	 性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1107	武田薬品工業株式	│ │フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病を	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	 対象とした AP24534T (Ponatinib) の第Ⅲ相試験	 性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				 対象とした R07030816(mosunetuzumab)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1109	日本ベーリンガー	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
> 1 1 114 111	l	1					
等			インゲルハイム株		性について審議した。		

安全性情報	国がん東病院	K1109	日本ベーリンガー	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			インゲルハイム株		性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	国がん東病院	K1110	MSD株式会社	腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1110	MSD株式会社	腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1111	MSD株式会社	MK-7684A の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1111	MSD株式会社	MK-7684A の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1111	MSD株式会社	MK-7684A の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1116	全薬工業株式会社	リンパ腫患者を対象とした IDEC-C2B8-SC の第Ⅲ相試	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1117	小野薬品工業株式	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1117	小野薬品工業株式	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1118	日本イーライリリ	非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			一株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1118	日本イーライリリ	非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			一株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1121	小野薬品工業株式	胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	療法併用の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1121	小野薬品工業株式	胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	療法併用の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1121	小野薬品工業株式	胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	療法併用の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1122	ブリストル・マイ	第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ		性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	国がん東病院	K1123	小野薬品工業株式	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1125	メドペイス・ジャ	第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			パン株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1128	武田薬品工業株式	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1130	MSD株式会社	結腸・直腸癌患者を対象とした MK-4280A の第Ⅲ相試	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1130	MSD株式会社	 結腸・直腸癌患者を対象とした MK-4280A の第Ⅲ相試	 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1131	大鵬薬品工業株式	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1131	大鵬薬品工業株式	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1131	大鵬薬品工業株式	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1132	塩野義製薬株式会	第 I b/ II 相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1133	アッヴィ合同会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1133	アッヴィ合同会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1134	MSD株式会社	腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 または MK-1308A	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	 国がん東病院	K1134	MSD株式会社	腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 または MK-1308A	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1136	インサイト・バイ	再発/難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等		MITOO	オサイエンシズ・	腫患者を対象とした INCMOR00208 の第Ⅲ相試験	性について審議した。		\1 \t \p\p.
,,			ジャパン合同会社	new response of the memorial system rate way	12.0 2.1 Caring 07.0		
安全性情報	 国がん東病院	K1136		│ │再発/難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ	│ │安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			オサイエンシズ・	 腫患者を対象とした INCMOROO208 の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
			ジャパン合同会社				
安全性情報	国がん東病院	K1137	ICON クリニカルリ	子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotinの第Ⅲ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			サーチ合同会社	相試験	性について審議した。		
<i>→</i> ∧ ¼ ⅓ +r	〒28) 去中時	V1107	TOOM & Hander &	フウ派店中老と牡佐ししと・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	ウ 人はTTがおおとしている。 マージ ED パント - 20 EZ (M) かってい	/i>mσ	_a.≑a
	国がん東病院	K1137	ICON クリニカルリ		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			サーチ合同会社	相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1139	メルクバイオファ	局所進行頭頸部癌患者を対象とした、 Debio 1143 と	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ーマ株式会社	白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第Ⅲ相試	性について審議した。		
				験			

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	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	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	K1147	住友ファーマ株式 会社	急性白血病を対象とした DSP-5336 の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1147	住友ファーマ株式 会社	急性白血病を対象とした DSP-5336 の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1149	MSD株式会社	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	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	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+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

等安全性情報	国がん東病院	K1151	吉野 孝之	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。 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当		承認
等				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)	性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K1151	吉野 孝之	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1152	アムジェン株式会 社	胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552、 ニボルマブの第Ⅰb/Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1152	アムジェン株式会社	胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552、 ニボルマブの第 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	国がん東病院	K1157	アステラス製薬株式会社	第 I / I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K1159	アムジェン株式会社	転移性結腸直腸癌を対象とした AMG 510 (ソトラシブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1160	アストラゼネカ株式会社	非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの第 Ⅲ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	国がん東病院	K1162	田原 信	HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたト	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第	性について審議した。		
				Ⅱ相試験(医師主導治験)			
安全性情報	国がん東病院	K1162	田原 信	HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたト	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第	性について審議した。		
				Ⅱ 相試験(医師主導治験)			
安全性情報	国がん東病院	K1163	松原 伸晃	Niraparib の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1163	松原 伸晃	Niraparib の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1163	松原 伸晃	Niraparib の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1164	アムジェン株式会	AMG 193 の第 I / I b/Ⅱ 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1164	アムジェン株式会	AMG 193 の第 I / I b/Ⅱ 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1166	アムジェン株式会	胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552 第	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1166	アムジェン株式会	胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552 第	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				た Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)	性について審議した。		
				の第Ⅲ相試験			
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				た Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)	性について審議した。		
				の第Ⅲ相試験			
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				クステカン)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1169	第一三共株式会社		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				クステカン)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		

安全性情報	国がん東病院	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1172	アムジェン株式会	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	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1172	アムジェン株式会	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	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1173	日本ベーリンガー	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			インゲルハイム株		性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	国がん東病院	K1175	ブリストル・マイ	日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解	安全性研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	達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最	性について審議した。		
			株式会社	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			
安全性情報	国がん東病院	K1175	ブリストル・マイ	日木人刍性骨髄性白血病串者を対象とした完全質解	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	国从70米州机	KIII		達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最		H #11	/子(即以
₹			株式会社	良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良	上でングで田成した。		
			WAY II	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			
				C V V V W IE ARK			
安全性情報	 国がん東病院	K1176	第一三共株式会社	 非小細胞肺がんを対象とした DS-1062a の第 III 相試	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				験	性について審議した。	7.1	11,440
安全性情報	 国がん東病院	K1176	第一三共株式会社	 非小細胞肺がんを対象とした DS-1062a の第 III 相試	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1177	アストラゼネカ株	│ │ 非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社	Oleclumab 及び Monalizumab の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1179	アストラゼネカ株	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1180	メルクバイオファ	固形がん患者を対象とした Bintrafusp alfa (M7824)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ーマ株式会社	の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1180	メルクバイオファ	固形がん患者を対象とした Bintrafusp alfa (M7824)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ーマ株式会社	の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
1		1	0, 5, 1, 1, 2,	After the American Shirth	ウ人性理の担告によりで説明ださい。細膜微体の意义	/ io m/z	承認
安全性情報	国がん東病院	K1182	パレクセル・イン	第 l b/ ll 相試験	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	手 配
安全性情報等	国がん東病院	K1182	ターナショナル株	第 1 b/ Ⅱ 相試験	安全性研究報告について説明かられ、課題継続の奏言性について審議した。	省	承節

安全性情報	国がん東病院	K1182	パレクセル・イン	第Ⅰ b/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ターナショナル株		性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	国がん東病院	K1182	パレクセル・イン	第Ⅰ b/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ターナショナル株		性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	国がん東病院	K1185	中外製薬株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				R07499790(Pralsetinib)の第 II 相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1186	第一三共株式会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1186	第一三共株式会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				対象とした Regorafenib と Nivolumab 及び化学療法の	性について審議した。		
				同時併用療法の第 Ib/II 相臨床試験(医師主導治験)			
安全性情報	国がん東病院	K1190	アッヴィ合同会社	ABBV-383 の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1191	中外製薬株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				R07499790Pralsetinib) の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1192	ノバルティス フ	NIS793 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ァーマ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1192	ノバルティス フ	NIS793 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			アーマ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1193	日本ベーリンガー	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			インゲルハイム株		性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	国がん東病院	K1193	日本ベーリンガー	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			インゲルハイム株		性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	国がん東病院	K1194	内藤 陽一	固形がん患者に対するニラパリブとピミテスピブの	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				第 I 相試験 (医師主導治験)	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1194	内藤 陽一	固形がん患者に対するニラパリブとピミテスピブの	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				第 I 相試験(医師主導治験)	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1194	内藤 陽一	固形がん患者に対するニラパリブとピミテスピブの	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				第 I 相試験 (医師主導治験)	性について審議した。		

安全性情報等	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
ग				为 1 但的歌(医叩王等伯歌)	江に リャ () () () ()		
安全性情報	国がん東病院	K1195	アムジェン株式会	Tarlatamab (AMG 757) の第 Ib 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1195	アムジェン株式会	Tarlatamab (AMG 757) の第 Ib 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1196	ヤンセンファーマ	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			株式会社	teclistamab とダラツムマブの併用療法の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1196	ヤンセンファーマ	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			株式会社	teclistamab とダラツムマブの併用療法の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1197	ファイザー株式会	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1197	ファイザー株式会	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1199	バイエル薬品株式	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1200	アムジェン株式会	AMG 552(Bemarituzumab)の第Ⅰb/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1200	アムジェン株式会	AMG 552(Bemarituzumab)の第Ⅰb/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1201	MSD株式会社	進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象に MK-7684A 又	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				はアテゾリズマブと化学療法を併用投与する第Ⅲ相	性について審議した。		
				試験			
安全性情報	国がん東病院	K1201	MSD株式会社	進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象に MK-7684A 又	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				はアテゾリズマブと化学療法を併用投与する第Ⅲ相	性について審議した。		
				試験			
安全性情報	国がん東病院	K1202	日本ベーリンガー	進行脱分化型脂肪肉腫を対象とした BI907828 の第Ⅱ	安全性研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	/Ⅲ相試験	性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	国がん東病院	K1203	ファイザー株式会	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1203	ファイザー株式会	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1207	MSD株式会社	MK-3475(ペムブロリズマブ)の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1207	MSD株式会社	MK-3475 (ペムブロリズマブ) の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1208	中外製薬株式会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1208	中外製薬株式会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1210	藤澤 孝夫	ブリグチニブの第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1210	藤澤 孝夫	ブリグチニブの第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1212	パレクセル・イン	REGN1979 (odronextamab) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ターナショナル株		性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	国がん東病院	K1213	ノバルティス フ	AAA617 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			アーマ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1213	ノバルティス フ	AAA617 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			アーマ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	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	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	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	安全性研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	レメリムマブの第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1216	ICON クリニカルリ	胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象とした ALX148	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			サーチ合同会社	の第Ⅱ/Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1219	ノバルティス フ	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ァーマ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1219	ノバルティス フ	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			アーマ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1221	メルクバイオファ	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ーマ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1221	メルクバイオファ	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
i contract of the contract of	Î.	1					
等			ーマ株式会社		性について審議した。		i
	国がん東病院	K1221	ーマ株式会社 メルクバイオファ	第I相試験	性について番議した。 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

安全性情報	国がん東病院	K1223	第一三共株式会社	DS-7300a の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1223	第一三共株式会社	DS-7300a の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1225	MSD株式会社	腎細胞癌に対する術後補助療法における MK-6482 と	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				MK-3475 の併用療法の第 III 相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1226	ブリストル・マイ	第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ		性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	国がん東病院	K1226	ブリストル・マイ	第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ		性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	国がん東病院	K1228	松本 慎吾	NRG1 融合遺伝子を有する進行固形癌患者に対するア	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ファチニブマレイン酸塩 (BIBW2992) のバスケット試	性について審議した。		
				験 (医師主導治験)			
安全性情報	国がん東病院	K1228	松本 慎吾	NRG1 融合遺伝子を有する進行固形癌患者に対するア	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ファチニブマレイン酸塩 (BIBW2992) のバスケット試	性について審議した。		
				験 (医師主導治験)			
安全性情報	国がん東病院	K1229	第一三共株式会社	U3-1402 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1229	第一三共株式会社	U3-1402 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1230	ブリストル・マイ	結腸・直腸癌患者を対象とした BMS-986213	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ	(Relatlimab/ニボルマブ FDC) の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	国がん東病院	K1230	ブリストル・マイ	結腸・直腸癌患者を対象とした BMS-986213	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ	(Relatlimab/ニボルマブ FDC) の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	国がん東病院	K1232	メドペイス・ジャ	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	省略	承認
等			パン株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1233	ヤンセンファーマ	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			株式会社	talquetamab SC 投与製剤の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1233	ヤンセンファーマ	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			株式会社	talquetamab SC 投与製剤の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1234	サイネオス・ヘル	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

等			ス・クリニカル株		性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	国がん東病院	K1237	第一三共株式会社	乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				(Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1237	第一三共株式会社	乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				(Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1239	グラクソ・スミス	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			クライン株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1239	グラクソ・スミス	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			クライン株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1240	日本ベーリンガー	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			インゲルハイム株		性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	国がん東病院	K1240	日本ベーリンガー	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			インゲルハイム株		性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	国がん東病院	K1241	日本ベーリンガー	BI907828 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			インゲルハイム株		性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	国がん東病院	K1242	ギリアド・サイエ	非小細胞肺癌患者を対象とした Sacituzumab	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ンシズ株式会社	Govitecan (GS-0132) の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1242	ギリアド・サイエ	非小細胞肺癌患者を対象とした Sacituzumab	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ンシズ株式会社	Govitecan (GS-0132) の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1245	中外製薬株式会社	局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象とし	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				たアレクチニブ, エヌトレクチニブ, Pralsetinibの	性について審議した。		
				 第 I /Ⅲ相試験			
安全性情報	国がん東病院	K1246	グラクソ・スミス	PD-L1 陽性の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			クライン株式会社	 疫療法第Ⅱ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1247	ファイザー株式会	GDF-15 濃度上昇を認めるがん悪液質患者を対象	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	 に,ponsegromab の有効性および安全性を評価する第	 性について審議した。		
				Ⅱ相試験			
安全性情報	国がん東病院	K1248	第一三共株式会社	Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				Ⅲ相試験	性について審議した。		
		1	1		<u> </u>		1

安全性情報等	国がん東病院	K1248	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	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	K1252	ノバルティス ファーマ株式会社	進行性の固形がん患者を対象とした QEQ278 の第 I/Ib 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K1254		HER2 陽性転移性直腸結腸癌患者を対象とした tucatinib の第Ⅲ相無作為化、非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1254		HER2 陽性転移性直腸結腸癌患者を対象とした tucatinib の第Ⅲ相無作為化、非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
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	K1258	MSD株式会社	MK-3475(ペムブロリズマブ)の第 I/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	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	国がん東病院	K1259	MSD株式会社	血液悪性腫瘍患者を対象とした MK-1026 の第 I 相試	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

等				験	性について審議した。		
安全性情報等	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	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	ICON クリニカルリ サーチ合同会社	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	K1264	アステラス製薬株式会社	転移性又は局所進行性の固形がん患者を対象とした ASP2074 の第 1/1b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K1266	ファイザー株式会社	進行癌に対する内分泌療法をベースとした治療に疾 患進行した ER 陽性/HER2 陰性の進行乳癌患者を対象 として ARV-471 (PF-07850327) とフルベストラントを 比較する無作為化,非盲検,多施設共同第3 相試験 (VERITAC-2)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1266	ファイザー株式会社	進行癌に対する内分泌療法をベースとした治療に疾 患進行した ER 陽性/HER2 陰性の進行乳癌患者を対象 として ARV-471 (PF-07850327) とフルベストラントを 比較する無作為化,非盲検,多施設共同第3 相試験 (VERITAC-2)		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	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	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、ブ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		省略	承認
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、ブ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		省略	承認

				検討する第 I/II 相、非盲検試験			
安全性情報等	国がん東病院	K1271	ギリアド・サイエンシズ株式会社	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		省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1271	ギリアド・サイエンシズ株式会社	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		省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1272	ギリアド・サイエンシズ株式会社	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	K1272	ギリアド・サイエンシズ株式会社	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		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	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		省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1275	インサイト・バイ オサイエンシズ・ ジャパン合同会社	特定の進行固形癌患者を対象とした INCB099280 の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を検討する第1相 試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1276	第一三共株式会社	術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第 Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1276	第一三共株式会社	術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第 Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1277	中外製薬株式会社	エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした, giredestrant + エベロリムス併用療法の有効性及び安全性を医師選択の内分泌療法 + 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	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医師選択の内分泌療法 + 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		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		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	アッヴィ合同会社	初発のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) 患者を対象とした,エプコリタマブと R-CHOP の併用療法の安全性及び有効性を R-CHOP 療法と比較する第Ⅲ相,無作為化,非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1283	佐竹 智行	BRAF 融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫または膵癌に対するビニメチニブの第Ⅱ相医師主導治験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1284	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	K1290	ノバルティス ファーマ株式会社	高頻度マイクロサテライト不安定性又はミスマッチ 修復欠損を有する進行性の固形がん患者を対象とした HR0761 の単剤投与及び併用投与による非盲検,多 施設共同,第 I/Ib 相用量設定及び用量拡大試験	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	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	K1292		進行肝細胞癌患者を対象とした一次治療としてのデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲb相単群非盲検 多施設共同試験(SIERRA 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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ブ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+ペムブ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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認

				術期のペムブ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+ペムブロリズマブを			
				 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)			
安全性情報	国がん東病院	K1294	インサイト・バイ	特定の進行固形癌患者を対象とした INCB123667 単剤	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			オサイエンシズ・	療法の第1相、非盲検、多施設共同試験	性について審議した。		
			ジャパン合同会社				
安全性情報	国がん東病院	K1296	ファイザー株式会	進行固形がん患者を対象として, PF-07220060 の単剤	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	投与および併用投与の安全性、忍容性、薬物動態、薬	性について審議した。		
				力学および抗腫瘍活性を評価する第 1/2a 相試験			
安全性情報	国がん東病院	K1296	ファイザー株式会	進行固形がん患者を対象として, PF-07220060 の単剤	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	投与および併用投与の安全性、忍容性、薬物動態、薬	性について審議した。		
				力学および抗腫瘍活性を評価する第 1/2a 相試験			
安全性情報	国がん東病院	K1297	グラクソ・スミス	進行固形癌患者を対象とした GSK6097608 の単剤療法	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			クライン株式会社	 及び抗がん剤との併用療法における第Ⅰ相、ヒト初回	性について審議した。		·
				投与 (FTIH)、非盲検試験			
安全性情報	国がん東病院	K1297	グラクソ・スミス	進行固形癌患者を対象とした GSK6097608 の単剤療法	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			クライン株式会社	及び抗がん剤との併用療法における第Ⅰ相、ヒト初回	性について審議した。		
				投与(FTIH)、非盲検試験			
安全性情報	国がん東病院	K1298	中外製薬株式会社	局所進行又は転移性固形瘍患者を対象とした ROSE12	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等		N1200		単剤及び抗腫瘍薬併用投与時の安全性及び薬物動態		8.71	/1 thr.
,,				の評価を行う非盲検下第Ia/Ib相用量漸増試験	12.0 2.1 CH MX 07.00		
安全性情報	国がん東病院	K1300	パレクセル・イン	進行胆道癌患者を対象とした一次治療としてデュル	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ターナショナル株	バルマブと化学療法の併用療法を検討する第Ⅲb 相単	性について審議した。		
			式会社	群非盲検多施設共同試験(TOURMALINE 試験)			
安全性情報	国がん東病院	K1301	ノバルティス フ	第 1 相試驗	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
<u> </u>		N1001	アーマ株式会社	NA T THE ANY	女主に切れれてしていて記めかられて、味 <u>医性</u> がの女当 性について審議した。	_ = CH	\1_\thr
安全性情報	国がん東病院	K1301	ノバルティス フ	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			アーマ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1302	ファイザー株式会	進行癌に対する全身抗癌療法歴のない ER 陽性/HER2	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	陰性の乳癌患者を対象として, ARV-471 (PF-07850327)	性について審議した。		
				+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)			
安全性情報等	国がん東病院	K1302	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	国がん東病院	K1304	ヤンセンファーマ 株式会社	抗 CD38 モノクローナル抗体及びレナリドミドを含む 1~3 ラインの前治療歴がある再発又は難治性多発性 骨髄腫患者を対象に、teclistamab 単剤療法と、ポマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (PVd) 又はカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン (Kd) 併用療法を比較する第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	K1304	ヤンセンファーマ 株式会社	抗 CD38 モノクローナル抗体及びレナリドミドを含む 1~3 ラインの前治療歴がある再発又は難治性多発性 骨髄腫患者を対象に、teclistamab 単剤療法と、ポマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (PVd) 又はカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン (Kd) 併用療法を比較する第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	K1306	アムジェン株式会社	プラチナ製剤をベースとした一次化学療法後の再発 小細胞肺癌患者を対象として tarlatamab と標準治療 を比較するランダム化、非盲検、第Ⅲ相試験 (DeLLphi- 304)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1306	アムジェン株式会社	プラチナ製剤をベースとした一次化学療法後の再発 小細胞肺癌患者を対象として tarlatamab と標準治療 を比較するランダム化、非盲検、第Ⅲ相試験 (DeLLphi- 304)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1307	株式会社新日本科学PPD	HER2 陽性の切除不能な局所進行性または転移性胃食 道腺癌 (GEA) 患者を対象としたチスレリズマブ併用 又は非併用下で化学療法と組み合わせた zanidatamab の無作為化、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	K1311		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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認

				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 (FURVENT)			
安全性情報等	国がん東病院	K1312	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1317		進行性の悪性腫瘍を有する患者を対象とした、BMS- 986406の単剤及び併用療法の第 I 相 first-in-human 試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1317		進行性の悪性腫瘍を有する患者を対象とした、BMS- 986406 の単剤及び併用療法の第 I 相 first-in-human 試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1320	ICON クリニカルリ サーチ合同会社	局所進行切除不能又は転移性の HER2 発現尿路上皮癌 患者を対象に Disitamab Vedotin(RC48-ADC)単剤療 法又はペムブロリズマブとの併用療法の有効性及び 安全性を評価する第 II 相、複数コホート、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	K1321	大鵬薬品工業株式 会社	FGFR2 遺伝子融合又は再構成を伴う進行性胆管癌患者 を対象としたフチバチニブ 20mg 及び 16mg の第 II 相 試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1321	大鵬薬品工業株式会社	FGFR2 遺伝子融合又は再構成を伴う進行性胆管癌患者を対象としたフチバチニブ 20mg 及び 16mg の第 II 相 試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1325	メルクバイオファーマ株式会社	抗 PD-(L)1 療法及びプラチナ製剤ベースの前治療で進行した非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、セミプリマブ併用下の ATR 阻害剤 M1774 の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態を評価する非盲検多施設共同第 1b/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	K1325	メルクバイオファーマ株式会社	抗 PD-(L)1 療法及びプラチナ製剤ベースの前治療で 進行した非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、セミ プリマブ併用下の ATR 阻害剤 M1774 の有効性、安全	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認

				性、忍容性及び薬物動態を評価する非盲検多施設共同 第 1b/2a 相試験			
安全性情報等	国がん東病院	K1325	メルクバイオファーマ株式会社	抗 PD-(L)1 療法及びプラチナ製剤ベースの前治療で進行した非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、セミプリマブ併用下の ATR 阻害剤 M1774 の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態を評価する非盲検多施設共同第 1b/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	K1326	日本セルヴィエ株式会社	前治療歴を有する IDH1 変異陽性の切除不能又は転移性胆管癌を有する日本人患者を対象としたイボシデニブ経口投与の第Ⅱ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	K1327	大鵬薬品工業株式 会社	悪性腫瘍患者を対象とした TAS-116 (ピミテスピブ) の併用療法を評価する第2相プラットフォーム試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1329	MSD株式会社	進行固形がん患者を対象とした MK-2870 単独療法及 びペムブロリズマブ±化学療法との併用療法の第 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	K1329	MSD株式会社	進行固形がん患者を対象とした MK-2870 単独療法及 びペムブロリズマブ±化学療法との併用療法の第 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	K1330	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 T4N0 又は Stage III の 切除可能な結腸癌患者を対象とした、周術期治療としての dostarlimab 単剤療法と標準治療を比較する第 Ⅲ相、非盲検、無作為化試験	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	K1330	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 T4N0 又は Stage III の 切除可能な結腸癌患者を対象とした、周術期治療としての dostarlimab 単剤療法と標準治療を比較する第 Ⅲ相、非盲検、無作為化試験	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	K1331	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 LOXO305 の第3相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1331	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 LOXO305 の第3相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

第3		国がん東病院	K1331	日本イーライリリ	慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者		省略	承認
	等			一株式会社	を対象とした LOXO305 の第 3 相試験	性について審議した。		
日から東京の名が住されている。		国がん東病院	K1332		プラチナ製剤による全身化学療法歴のある EGFR エク	安全性研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	ソン 20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細	性について審議した。		
					胞肺癌患者を対象に CLN-081 の安全性, 忍容性, 薬物			
安全性養養 国が人産物域					動態,薬力学及び有効性を評価する第 1/2 相,非盲検,			
マング・ハ・イン本					多施設共同試験			
株式会社 10.13 を把助さする 1 番助後期後である 81 70 832 を作用で発生されて説明がされ、現場機能の発音 20.04 東京 20.04 東	安全性情報	国がん東病院	K1333	日本ベーリンガー	DAREON™-5:再発/難治性進展型小細胞肺癌患者及び	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
安全性 日かん東河流 1839 日本 日本 日本 日本 日本 日本 日本 日	等			インゲルハイム株	その他の再発/難治性神経内分泌癌患者を対象に	性について審議した。		
安全性特徴 日がん末病に 1336				式会社	DLL3 を標的とする T 細胞誘導抗体である BI 764532			
安全性情報 日かん東病院 日かん原統院 日が原統院 日が原統院 日が原統院 日が原統院 日が原統院 日がん原統院 日がん原統院 日がん原統院 日がん原統院 日がん原統院 日がん原統					 を静脈内投与する非盲検, 多施設共同, 第Ⅱ相, 用量			
要な 場合 場合 数としたT-DKAとNivolumb 及び化学療法の同時併用 療法の有効性及び多年を評価する多額並具同第 1 // I 和磁床対験 性について審視した。 場所 対解 変合性情報 国が心末前院 第 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2					選択試験			
要な 場合 場合 数としたT-DKAとNivolumb 及び化学療法の同時併用 療法の有効性及び多年を評価する多額並具同第 1 // I 和磁床対験 性について審視した。 場所 対解 変合性情報 国が心末前院 第 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2								
会性情報 日が人東南郊 K1336 中山 減労 研究 低発売の有効性及び安全性を評価する多施改共同第1 本企性研究附告について設明がされ、課題権約の設当 首格 安全性情報 日が人東南郊 K1336 中山 減労 財政 低発売の有限を取び安全性を評価する多施改共同第1 安全性のいて設備した。 お他について設備した。 お格 安全性情報 日が人東南郊 K1337 アムジェン株式会 化・一次治療としてのフトランアとデクテナッチブレットの用機決した政策的する第111相、多組成 月間、ケンダム化、非首検対験 (Goldbrok 202) 安全性研究報告について説明がされ、課題権約の姿当 名略 本路 安全性情報 日が人東南郊 K1337 アムジェン株式会 社 2017 XMS p. G12C 変異属性かっ Pb-1.1 接性の解床の表 111相、多組設 に一次治療としてのアトランアとアラチナップレット グプレット所用機能のする地ではアメンタテナ・アプレット グプレット所用機能のするがとしてのアトランアとアラチナップレット グプレット所用機能のを必然としてのアトランアとアラチナップレット グプレット所用機能のを必然を必えがアリスティアとアラチナップレット グプレット所用機能のを必然を必然と対アリスティアとアラチナップレット グプレット所用機能のを必然となるプロスタエアとアラチナ・アメをアチナップ・アナック・アクスト・非当検験験 (GoldBrok 202) な企性研究報告について透明がされ、課題権約の姿当 位について透慮した。 省略 本路 安全性情報 日が人系商院 1338 10713 サービン 日本人無性函形腫瘍患を対象に GEN1042 単別療法 安全性研究報告について説明がされ、議職継続の姿当 省略 本路	安全性情報	国がん東病院	K1336	中山 厳馬	HER2 低発現の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
安全性情報 関が人東病院 R1336 中川 胜馬 IEEE 依免我の背限構文は買食道核合部級構造器を対象を対象とした。「MAS PA PA Web Land DA Med Pa Med Land DA Med	等				象とした T-DXdと Nivolumab 及び化学療法の同時併用	性について審議した。		
女全性情報 図がA皮病院 K1336 中山 総局 概定 係受見の冒限度文は胃炎温液合和限固患者を対 象としたT-INAと Nivolumb 及び化学療法の同時併出 をしたT-INAと Nivolumb 及び化学療法の同時併出 をしたT-INAと Nivolumb 及び化学療法の同時併出 をしたT-INAと Nivolumb 及び化学療法の同時併出 をしたT-INAと Nivolumb 及び化学療法の同時併出 をしたT-INAと Nivolumb 及び化学療法の同時併出 性について審確した。 る略 本部 安全性情報 圏がA皮病院 名 K1337 アムジェン株式会 に一次治療としてのソトランブとブラチナ タブレット併用療法と比較評価する第111相、多施設 共同、ランダム化、非百餘試験 (CodeBreak 2022) 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 体について書張した。 有務 本部 安全性情報 展がA皮病院 としてのソトランプとブラチナ タブレット併用療法と比較計価する第111相、多施設 上一、み治療としてのソトランプとブラチナ グラナット ケール H 療法の有効性をベムプロリズマグとブラチナ グブレット併用療法と比較計価する第111相、多施設 共同、ランダム化、非百餘試験 (CodeBreak 2022) 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 を全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 名略 常務 本部 安全性情報 圏がA皮病院 K1338 1 QVIA サービシー 日本人思性関形機感患者を対象に GEN1042 単利飲法 実施のよう事態について説明がされ、課題継続の妥当 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 を全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 を全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 を全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 省略 本部					療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅰ			
等 品 品 最としたT-DX と Nivolumb 及び化学療法の同時併用 放法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 I b/II 相臨床決験 性について審議した。 場合 場合 場合 機とした T-DX と Nivolumb 及び化学療法の同時併用 放法の有効性を必要性を評価する多施設共同第 I b/II 相臨床決験 性について審議した。 資格 場所 第 337 アムジェン株式会 社					b/Ⅱ相臨床試験			
安全性情報 匿がん東病院 K1337 アムジェン株式会 所RS p. G12C 変異陽性かつ PD-L1 陰性の臨床病期 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 住について審議した。 首略 安全性情報 固がん東病院 も	安全性情報	国がん東病院	K1336	中山 厳馬	HER2 低発現の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
安全性情報 国がん東病院 K1337 アムジェン株式会社 KRAS p. G12C 変異陽性かつ PD-L1 陰性の臨床前期 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の豪当性性について説明がされ、課題継続の豪当性性について課題がある。 省略性について審議した。 安全性情報 国がん東病院 を全性情報 K1337 アムジェン株式会社 KRAS p. G12C 変異陽性かつ PD-L1 陰性の臨床前期 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の豪当性性について説明がされ、課題機械の豪当性性について説明がされ、課題機械の豪当性性について審議した。 省略性について審議した。 安全性情報 国がん東病院 国がん東病院 国がん東病院 国内の東京会社会社会社会社会ないのフトラシブとブラチナダブレット併用放送の有効性をベムブロリズマブとブラチナダブレット併用放送の有効性をベムブロリズマブとブラチナダブレット併用放送の有効性をベムブロリズマブとブラチナダブレット併用放送の有効性をベムブロリズマブとブラチナダブレット併用放送を比較評価する第 III 相、多論設長同、ランダム化、非自検試験(CodeBreak 202) 世について審議した。 省略 安全性情報 国がん東病院 N 1338 1QVIA サービシー 日本人悪性図形態係患者を対象に GEN1042 単利療法を対象に GEN1042 単利療法を全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当を発展した。 省略 本部	等				 象とした T-DXd と Ni volumab 及び化学療法の同時併用	性について審議した。		
安全性情報 国がん東病院 K1337 アムジェン株式会 社 KRAS p. G12C 変異陽性かつ PD-L1 陰性の臨床病期 IIIB/C 又は IV の非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象 に一次治療としてのソトラシブとプラナナダブレット・併用療法と比較評価する第 III 相、多施設 共同、ランダム化、非自検試験 (CodeBreaK 202) 安全性情報 国がん東病院 K1337 アムジェン株式会 社 KRAS p. G12C 変異陽性かつ PD-L1 陰性の臨床病期 IIIB/C 又は IV の非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象 に一次治療としてのソトラシブとプラナナダブレット併用療法の有効性をペムプロリズマプとのよい がフレット併用療法の有効性をペムプロリズマプとファナダブレット併用療法と比較評価する第 III 相、多施設 共同、ランダム化、非自検試験 (CodeBreaK 202) 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 世について審議した。 省略 承認 安全性情報 同がん東病院 K1338 IQVIA サービシー 日本人悪性周形解瘍患者を対象に GEN1042 単列療法 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 省略 承認					 療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第			
等 社 IIIB/C 又は IV の非扁平上皮非小細胞肺痛患者を対象に一次治療としてのソトラシブとブラチナダブレット併用療法と比較評価する第 III 相、多施設共同、ランダム化、非盲検試験 (CodeBreaK 202) 性について審議した。 安全性情報 固が人東病院 K1337 アムジェン株式会社・ KRAS p. G12C 変異陽性かつ PD-L1 陸性の臨床病期 IIIB/C 又は IV の非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としてのソトラシブとブラチナダブレット併用療法と比較評価する第 III 相、多施設共同、ランダム化、非盲検試験 (CodeBreaK 202) 女全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 省略 安全性情報 国が人東病院 K1338 IQVIA サービシー日本人悪性固形腫瘍患者を対象に GEN1042 単剤療法安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当を生成する第 III 相、多施設共同、ランダム化、非盲検試験 (CodeBreaK 202) 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当者略 省略 本認					b/Ⅱ相臨床試験			
等 社 IIIB/C 又は IV の非扁平上皮非小細胞肺痛患者を対象に一次治療としてのソトラシブとブラチナダブレット併用療法と比較評価する第 III 相、多施設共同、ランダム化、非盲検試験 (CodeBreaK 202) 性について審議した。 安全性情報 国が人東病院 K1337 アムジェン株式会社、探互と変異陽性かつ PD-L1 陸性の臨床病期 IIIB/C 又は IV の非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としてのソトラシブとブラチナダブレット併用療法と比較評価する第 III 相、多施設共同、ランダム化、非盲検試験 (CodeBreaK 202) 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 省略 安全性情報 国が人東病院 K1338 IQVIA サービシー 日本人恶性固形腫瘍患者を対象に GEN1042 単剤療法安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当者略 省略 水認	安全性情報	国がん東病院	K1337	アムジェン株式会	KRAS n G12C 変異陽性かつ PD-L1 陰性の臨床病期	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
安全性情報 国がん東病院 K1337 アムジェン株式会 社 KRAS p. G12C 変異陽性かつ PD-L1 陰性の臨床病期 IIIB/C 又は IV の非扁平上皮非小細胞肺瘍患者を対象 に一次治療としてのソトラシブとブラチナダブレット併用療法の有効性をペムプロリズマブとブラチナダブレット併用療法の有効性をペムプロリズマブとブラチナダブレット併用療法と比較評価する第 III 相、多施設 共同、ランダム化、非盲検試験 (CodeBreak 202) 省略 安全性情報 国がん東病院 K1338 IQVIA サービシー 日本人悪性固形腫瘍患者を対象に GEN1042 単剤療法 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 省略			11100.					71 CHG.
安全性情報 国がん東病院 K1337 アムジェン株式会 大田 (CodeBreaK 202) KRAS p. G12C 変異陽性かつ PD-L1 陰性の臨床病期 (CodeBreaK 202) 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 省略 (性について説明がされ、課題継続の妥当 は、一次治療としてのソトラシブとプラチナダブレット併用療法の有効性をペムブロリズマブとプラチナダブレット併用療法の有効性をペムブロリズマブとプラチナダブレット併用療法の有効性をペムブロリズマブとプラチナダブレット併用療法と比較評価する第 III 相、多施設 共同、ランダム化、非盲検試験 (CodeBreaK 202) 省略 (国がん東病院 医1338 IQVIA サービシー 日本人悪性固形腫瘍患者を対象に GEN1042 単剤療法 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 省略 承認	,,					12.0 × CH 10% O /C0		
安全性情報 国がん東病院 K1337 アムジェン株式会 共同、ランダム化、非盲検試験 (CodeBreaK 202) KRAS p. G12C 変異陽性かつ PD-L1 陰性の臨床病期 HIB/C 又は IV の非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象 に一次治療としてのソトラシブとプラチナダブレッ ト併用療法の有効性をペムブロリズマブとプラチナ ダブレット併用療法と比較評価する第 III 相、多施設 共同、ランダム化、非盲検試験 (CodeBreaK 202) 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 省略 安全性情報 国がん東病院 K1338 IQVIA サービシー 日本人悪性固形腫瘍患者を対象に GEN1042 単剤療法 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 省略 承認								
安全性情報 国がん東病院 K1337 アムジェン株式会 KRAS p. G12C 変異陽性かつ PD-L1 陰性の臨床病期 111B/C 又は IV の非扁平上皮非小細胞肺患患者を対象 に一次治療としてのソトラシブとプラチナダブレット併用療法の有効性をペムブロリズマブとプラチナダブレット併用療法と比較評価する第 III 相、多施設 共同、ランダム化、非盲検試験 (CodeBreaK 202) 安全性情報 国がん東病院 K1338 IQVIA サービシー 日本人悪性固形腫瘍患者を対象に GEN1042 単剤療法 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 省略								
安全性情報 国がん東病院 K1337 アムジェン株式会 名 KRAS p. G12C 変異陽性かつ PD-L1 陰性の臨床病期 IIIB/C 又は IV の非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象 に一次治療としてのソトラシブとブラチナダブレッ ト併用療法の有効性をペムブロリズマブとブラチナ ダブレット併用療法と比較評価する第 III 相、多施設 共同、ランダム化、非盲検試験 (CodeBreaK 202) 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 省略 安全性情報 国がん東病院 K1338 IQVIA サービシー 日本人悪性固形腫瘍患者を対象に GEN1042 単剤療法 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 省略 承認								
等 社 IIIB/C 又は IV の非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としてのソトラシブとプラチナダブレット併用療法の有効性をペムプロリズマブとプラチナダブレット併用療法と比較評価する第 III 相、多施設共同、ランダム化、非盲検試験(CodeBreaK 202) 性について審議した。 安全性情報 国がん東病院 K1338 IQVIA サービシー 日本人悪性固形腫瘍患者を対象に GEN1042 単剤療法 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 省略 承認					ス国、プラクム IL、 が自保 May (Couled East 202)			
安全性情報 国がん東病院 K1338 IQVIA サービシー 日本人悪性固形腫瘍患者を対象に GEN1042 単剤療法 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 省略 承認	安全性情報	国がん東病院	K1337	アムジェン株式会	KRAS p.G12C 変異陽性かつ PD-L1 陰性の臨床病期	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
安全性情報 国がん東病院 K1338 IQVIA サービシー 日本人悪性固形腫瘍患者を対象に GEN1042 単剤療法 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 省略 承認	等			社	IIIB/C 又は IV の非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象	性について審議した。		
タブレット併用療法と比較評価する第 III 相、多施設 共同、ランダム化、非盲検試験 (CodeBreaK 202) 安全性情報 国がん東病院 K1338 IQVIA サービシー 日本人悪性固形腫瘍患者を対象に GEN1042 単剤療法 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 省略 承認					に一次治療としてのソトラシブとプラチナダブレッ			
安全性情報 国がん東病院 K1338 IQVIA サービシー 日本人悪性固形腫瘍患者を対象に GEN1042 単剤療法 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 省略 承認					ト併用療法の有効性をペムブロリズマブとプラチナ			
安全性情報 国がん東病院 K1338 IQVIA サービシー 日本人悪性固形腫瘍患者を対象に GEN1042 単剤療法 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 省略 承認					ダブレット併用療法と比較評価する第 III 相、多施設			
					共同、ランダム化、非盲検試験 (CodeBreaK 202)			
	安全性情報	国がん東病院	K1338	IQVIA サービシー	日本人悪性固形腫瘍患者を対象に GEN1042 単剤療法	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
17: Y 1 Y 1 P 1 P 1 P 1 P 2 P 1 P 2 P 2 P 2 P 2 P	等							

			会社	全性及び忍容性、薬物動態、薬力学、並びに抗腫瘍活性を評価する第 I 相試験			
安全性情報等	国がん東病院	K1339		B7-H6 陽性の進行癌(固形癌)を有するアジア人を対象に BI765049 の単剤及び ezabenlimab との併用下で様々な用量を検討する試験		省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1341		アントラサイクリンが不適格なびまん性大細胞型 B 細胞 リンパ腫患者に対する一次療法として epcoritamab (GEN3013; DuoBody®-CD3×CD20) の単剤療法又はレナリドミド併用療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、非盲検、多施設共同、国際共同、第 II 相試験	性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1341		アントラサイクリンが不適格なびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者に対する一次療法として epcoritamab (GEN3013; DuoBody®-CD3×CD20) の単剤療法又はレナリドミド併用療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、非盲検、多施設共同、国際共同、第 II 相試験	性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1342	MSD株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC) の日本人患者を対象に MK-5684 の安全性及び薬物動態を評価する第 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	国がん東病院	K1342	MSD株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC) の日本人患者を対象に MK-5684 の安全性及び薬物動態を評価する第 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	国がん東病院	K1344	グラクソ・スミス クライン株式会社		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1344	グラクソ・スミス クライン株式会社	PD-L1 陽性の再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象に一次治療としての新規複合免疫療法を評価するための、マスタープロトコルを用いた第Ⅱ相、無作為化、非盲検、プラットフォーム試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1345	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ホルモン受容体陽性 (HR 陽性) /ヒト上皮増殖因子受容体 2 陰性 (HER2 陰性) [HER2 IHC 0 又は HER2 低発	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認

				現(IHC 1+、IHC 2+/ISH-)]で内分泌療法の前治療歴を有する手術不能な局所進行又は転移性乳癌患者を対象として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			
安全性情報等	国がん東病院	K1345	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ホルモン受容体陽性 (HR 陽性) / ヒト上皮増殖因子受容体 2 陰性 (HER2 陰性) [HER2 IHC 0 又は HER2 低発現 (IHC 1+、IHC 2+/ISH-)] で内分泌療法の前治療歴を有する手術不能な局所進行又は転移性乳癌患者を対象として 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	K1348	小野薬品工業株式会社	遠隔転移を有する膵がん患者を対象に、一次治療として 0N0-7475、0N0-4538 及び標準治療であるゲムシタビン及びナブパクリタキセル (GnP) 療法を併用投与したときの忍容性及び安全性、並びに 0N0-7475 及びGnP療法を併用投与したときの安全性を検討する第 I相試験		省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1348	小野薬品工業株式会社	遠隔転移を有する膵がん患者を対象に、一次治療として 0N0-7475、0N0-4538 及び標準治療であるゲムシタビン及びナブパクリタキセル (GnP) 療法を併用投与したときの忍容性及び安全性、並びに 0N0-7475 及びGnP 療法を併用投与したときの安全性を検討する第 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	国がん東病院	K1349	中外製薬株式会社	未治療の局所進行又は転移性肝細胞癌患者を対象とした、アテゾリズマブ+ベバシズマブ+チラゴルマブ併用投与及びアテゾリズマブ+ベバシズマブ+プラセボ併用投与を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照第 III 相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1349	中外製薬株式会社	未治療の局所進行又は転移性肝細胞癌患者を対象とした,アテゾリズマブ+ベバシズマブ+チラゴルマブ併用投与及びアテゾリズマブ+ベバシズマブ+プラセボ併用投与を検討するランダム化,二重盲検,プラセボ対照第 III 相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

等	国がん東病院	K1351	大鵬薬品工業株式 会社 大鵬薬品工業株式 会社	伝子変異のない転移性非小細胞肺癌患者を対象とした一次治療としての zimberelimab, domvanalimab 及び化学療法併用とペムブロリズマブ及び化学療法併用とを比較評価するランダム化,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		承認承認
				行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした Zipalertinibの安全性及び有効性を評価する非盲検, 国際多施設共同,第2b相試験			
安全性情報等	国がん東病院	K1352	大鵬薬品工業株式 会社	上皮成長因子受容体のエクソン 20 挿入変異及び Uncommon/Single 又は Compound 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た Zipalertinibの安全性及び有効性を評価する非盲検, 国際多施設共同,第 2b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1353	原野 謙一	血中循環腫瘍 DNA 陽性の腫瘍減量術後進行卵巣がん 患者を対象としてベバシズマブ+ニラパリブ併用療法 とニラパリブ単剤維持療法を比較する無作為化第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1355		再発又は難治性の T 細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を 検討する国内第 1/2 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1355		再発又は難治性の T 細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369 の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を 検討する国内第 1/2 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1356	アッヴィ合同会社	治療歴のある切除不能な大腸癌患者を対象に、ABBV-400 を、フルオロウラシル、フォリン酸及びベバシズマブと併用投与したときの安全性、有効性及び最適用量を評価する第II相、無作為化試験	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	K1359	田辺三菱製薬株式会社	Loncastuximab tesirine とリツキシマブの併用療法を免疫化学療法と比較する再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) 患者を対象とした第 III 相ランダム化試験 (LOTIS-5)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報	国がん東病院	K1359	田辺三菱製薬株式	Loncastuximab tesirine とリツキシマブの併用療法	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	を免疫化学療法と比較する再発又は難治性のびまん	性について審議した。		
				性大細胞型 B 細胞リンパ腫(DLBCL)患者を対象とし			
				 た第 III 相ランダム化試験 (LOTIS-5)			
安全性情報	国がん東病院	K1360	日本ベーリンガー	DAREON™-7:神経内分泌癌(NEC)患者の1次治療とし	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			インゲルハイム株	て、BI 764532 点滴静注を標準治療(プラチナ製剤及	性について審議した。		
			式会社	 びエトポシド) と併用したときの安全性及び忍容性を			
				検討する第I相,非盲検,用量漸増及び拡大試験			
安全性情報	国がん東病院	K1361	小野薬品工業株式	BRAF V600 遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺	安全性研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	 がんを対象とした 0N0-7702 と 0N0-7703 との併用療法	性について審議した。		
				の拡大治験			
安全性情報	国がん東病院	K1361	小野薬品工業株式	BRAF V600 遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺	安全性研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	 がんを対象とした 0N0-7702 と 0N0-7703 との併用療法	性について審議した。		
				の拡大治験			
安全性情報	国がん東病院	K1362	アストラゼネカ株	CAMBRIA-1 試験:根治的局所治療及び2年以上の標準	安全性研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	 的な術後内分泌療法を受けて再発が認められていな	性について審議した。		
				 い、再発リスクが中間リスク又は高リスクの			
				 ER+/HER2-早期乳癌患者を対象とし、標準的な内分泌			
				 療法 (アロマターゼ阻害薬又はタモキシフェン) とカ			
				 ミゼストラント (AZD9833、次世代の経口選択的エス			
				 トロゲン受容体分解薬) の長期投与における有効性及			
				 び安全性を比較検討する第 III 相非盲検無作為化試			
				験			
安全性情報	国がん東病院	K1365	アストラゼネカ株	CLDN18.2 陽性の進行固形がん患者を対象に、AZD0901	安全性研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	単独療法又は抗がん剤との併用療法の安全性、忍容	性について審議した。		
				性、有効性、薬物動態、及び免疫原性を評価する第Ⅱ			
				相、非盲検、多施設共同試験			
安全性情報	国がん東病院	K1366	アストラゼネカ株	胆道癌根治切除術後の補助療法としての	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社	 rilvegostomig+化学療法を検討する第 III 相、国際多	性について審議した。		
				 施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験			
				(ARTEMIDE-Biliary01)			
安全性情報	国がん東病院	K1368	アッヴィ合同会社	特定の進行性固形癌を対象とした ABBV-400 の有効性	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				│ │および安全性を評価する第Ⅰ相非盲検試験	性について審議した。		
	1	-1	<u> </u>		I		

	国がん東病院	K1368	アッヴィ合同会社		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等 				および安全性を評価する第Ⅰ相非盲検試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1375	メドペイス・ジャ	CLDN18.2 が発現している可能性が高い固形がん患者	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			パン株式会社	を対象とした抗クローディン 18.2 (CLDN18.2) 抗体薬	性について審議した。		
				物複合体 E0-3021 の第 1 相用量漸増・拡大試験			
安全性情報	国がん東病院	K1375	メドペイス・ジャ	CLDN18.2 が発現している可能性が高い固形がん患者	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			パン株式会社	を対象とした抗クローディン 18.2 (CLDN18.2) 抗体薬	性について審議した。		
				物複合体 E0-3021 の第 1 相用量漸増・拡大試験			
モニタリン	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	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適	省略	承認
グ				患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全	切性について審議した。		
				性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治			
				験)			
モニタリン	国がん東病院	K0749	設樂 紘平	胃癌を対象としたレゴラフェニブの第Ⅲ相試験(医師	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適	省略	承認
グ				主導治験)	切性について審議した。		
モニタリン	国がん東病院	К0770	矢野 友規	既存治療で根治が期待できない食道がん患者を対象	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適	省略	承認
グ				とした ASP-1929 を用いた光免疫療法(PIT)の安全性・	切性について審議した。		
				有効性を検討する第 I b 相/第 Ⅱ 相臨床試験(医師主導			
				治験)			
モニタリン	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	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適	省略	承認
グ				者を対象とするカボザンチニブ単剤またはカボザン	切性について審議した。		
				チニブとパニツムマブ同時併用療法の多施設共同第			
				Ⅰ/Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)			
モニタリン	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	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適	省略	承認
グ				師主導治験)	切性について審議した。		
モニタリン	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	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適	省略	承認
グ				非小細胞肺がんに対するオシメルチニブの多施設共	切性について審議した。		
				同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)			
モニタリン	国がん東病院	K0930	原野 謙一	HRD 陽性の StageⅢ,Ⅳ進行上皮性卵巣・卵管・原発	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適	省略	承認
グ				性腹膜癌患者に対する術前オラパリブ単独療法及び	切性について審議した。		
				術前オラパリブ+ペムブロリズマブ併用療法の有効			
				性及び安全性を評価するパイロット試験(第Ⅱ相 医			

				師主導治験)			
モニタリング	国がん東病院	K0937	坪井 正博	切除可能 discreteN2ⅢA-B 期非小細胞肺癌に対する 導入化学放射線療法に術前術後の免疫療法を加えた Quadruple-modality 治療の有効性と安全性に関する 第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	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	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がん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)	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	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 小細胞肺がん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)	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	K1058	向原 徹	パクリタキセル毎週投与を受ける乳癌患者を対象と した手足冷却療法の CIPN 軽減効果を検証する二重盲 検ランダム化比較試験(医師主導治験)		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	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	K1209	善家義貴	アテゾリズマブの第Ⅱ相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適 切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K1210	藤澤 孝夫	ブリグチニブの第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	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	K1336	中山厳馬	HER2 低発現の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象とした T-DXd と Ni volumab 及び化学療法の同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 I b/II 相臨床試験	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	国がん東病院	K1336	中山 厳馬		モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適	省略	承認
				象とした T-DXd と Ni volumab 及び化学療法の同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 I b/Ⅱ相臨床試験	切性について審議した。		
監査	国がん東病院	K0500	葉 清隆	PI3K/AKT/mTOR 経路に変異を有する再発小細胞肺癌を対象とした第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	監査報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認(付帯意見付き)
監査	国がん東病院	K0666	設樂 紘平	進行性・転移性固形がん患者を対象とする RegorafenibとNivolumabの同時併用療法第I相臨床 試験(医師主導臨床試験)	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(付帯意 見付き)
監査	国がん東病院	K0698	谷口 浩也	BRAF V600E 遺伝子変異陽性切除不能進行・再発大腸がん患者を対象としたエリブリン療法の多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	監査報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認(付帯意 見付き)
監査	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)	監査報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認

治験の実施	国がん中央病院	中 5220	アストラゼネカ株	根治的同時化学放射線療法後に進行が認められなか	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等	省略	承認
の適否			式会社	った未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象	について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥		
				に、逐次療法としての volrustomig (MEDI5752) と観	当性について審議した。		
				察群を比較する第Ⅲ相ランダム化非盲検国際多施設			
				共同試験(eVOLVE-HNSCC)			
	国がん中央病院	中 5221	ICON クリニカル			省略	承認
の適否			リサーチ合同会社	治療のための拡大アクセス試験 (EAP)	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。		
治験の実施	国がん中央病院	中 5222	MSD 株式会社	再発若しくは転移性 (R/M) 又は切除不能な局所進行	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等	省略	承認
の適否				(LA) の有棘細胞癌 (cSCC) を有する日本人患者を対	について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥		
				象に MK-3475A の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相	当性について審議した。		
				試験			
治験の宝施	国がん中央病院	中 5223	第一三共株式会社	エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等	省略	承認
の適否		0220	7, = 7, NO (A) E	- 肺癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討・	について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥		71440
*> //2 []				が	当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病院	T4340	 小野薬品工業株式	 胃がん術後患者を対象とした 0NO-4538(Nivolmab)第	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	 省略	承認
			会社	Ⅲ相試験	て課題継続の妥当性について審議した。		
					CANCENDING > X = IXI = 1 CH MA O 120		
治験に関す	国がん中央病院	T4084	武田薬品工業株式	進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象としたブ	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2024年	承認
る変更			会社	レンツキシマブ ベドチンの第Ⅲ相試験		1月31日付)	
						治験薬概要書又は添付文書 ブレンツキシマブ ベド	
						チン_21(西暦 2023 年 12 月 18 日付)	
.γ/, πΔ) ~ HH . Ъ	京 (2) 古事 库险	T 400 4	NOD 44-4-0-41	五世田在民之上在112 W 0455 (D 1 1: 1) ①	ナニュャキュルコがフェンママギート	(ARA) 7 HI 1-7 TE D 22 T (2 + 10) (TE 0004 F	ज.≐च
治験に関す	国がん中央病院	T4284	MSD 株式会社	悪性黒色腫を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2024年	承認
る変更				第Ⅲ相試験		1月15日付)	
						治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17 (西暦	
						2024年1月1日付)	
						治験薬概要書又は添付文書 ペムブロリズマブ_24	
						(西暦 2024 年 1 月 10 日付)	
治験に関す	国がん中央病院	T4284	MSD 株式会社	悪性黒色腫を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年	承認
る変更				第Ⅲ相試験		1月30日付)	
						 説明文書、同意文書 再発後 16_20240214IRB(西暦	
						2024年1月30日付)	
治験に関す	国がん中央病院	T4302	MSD 株式会社	MK-3475 の第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年	承認
る変更						1月17日付)	
						治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17 (西暦	

						2024年1月1日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4302	MSD 株式会社	MK-3475 の第 II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月31日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_24(西暦2024年1月10日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4419	MSD 株式会社	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2024年 1月16日付) 治験薬概要書又は添付文書 キートルーダ_17(西暦 2024年1月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4467	米盛 勧	乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験(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) レター(西暦 2024年1月22日付) 治験実施計画書 レター_治験にご参加いただいた患者様へ(西暦 2024年1月22日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月24日付) 治験実施計画書 2023/12/27 (西暦2023年12月27日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4517	MSD 株式会社	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2024年1月22日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17 (西暦2024年1月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_24 (西暦2024年1月10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(レンバチニブ)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2024年 1月29日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17(西暦 2024年1月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4567	メドペイス・ジャパン株式会社	LOXO-292 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2024年1月24日付) 治験実施計画書 12.1 (西暦2023年9月28日付) 説明文書、同意文書 アセント7_20240124IRB (西暦2024年1月23日付) 説明文書、同意文書 本体12_20240124IRB (西暦2024年1月23日付)	承認

						説明文書、同意文書 本体 12_20240214IRB (西暦 2024 年 1月 23 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2024年1月18日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17(西暦2024年1月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_24(西暦2024年1月10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 2024 年 1月 29 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17 (西暦 2024 年 1月 1日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4615	アステラス製薬株式会社	胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした Zolbetuximabの第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月30日付) 治験実施計画書 6.1 (西暦2023年10月4日付) 治験実施計画書 7.0 (西暦2023年11月17日付) 説明文書、同意文書 本体9_20240124IRB (西暦2024年1月17日付) 説明文書、同意文書 本体10_20240214IRB (西暦2024年1月29日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 製造販売後臨床試験健康被害発生時の補償(西暦2023年11月28日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4628	MSD 株式会社	MK-3475 の第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月16日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17 (西暦2024年1月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_24 (西暦2024年1月10日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4637	MSD 株式会社	非 小 細 胞 肺 癌 患 者 を 対 象 と し た MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月26日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17(西暦2024年1月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_24(西暦2024年1月10日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T4639	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 2024 年 1 月 31 日付) 治験薬概要書又は添付文書 DS-8201a_10 (西暦 2023 年 10 月 10 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4641	MSD 株式会社	BRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムブロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月25日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_24(西暦2024年1月10日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4660	アストラゼネカ株式会社	尿路上皮がんのデュルバルマブ、tremelimumabの第Ⅲ 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月25日付) 治験薬概要書又は添付文書 Cisplatin_2 (西暦2024年1月18日付) 治験薬概要書又は添付文書 Gemcitabine_2 (西暦2024年1月18日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4663	アストラゼネカ株式会社	肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相 試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月12日付) 治験薬概要書又は添付文書 イミフィンジ_6(西暦2023年11月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 Durvalumab_15.0(西暦2023年12月14日付) 治験薬概要書又は添付文書 Bevacizumab_4(西暦2023年12月28日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4683	MSD 株式会社	第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月17日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_77 (西暦2024年1月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_24 (西暦2024年1月10日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4700	MSD 株式会社	非小細胞肺がん患者を対象とした MK-7902(レンバチニブ)/MK-3475(ペムブロリズマブ)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月16日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17(西暦2024年1月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK3475_24(西暦2024年1月10日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T4700	MSD 株式会社	非小細胞肺がん患者を対象とした MK-7902(レンバチニブ)/MK-3475(ペムブロリズマブ)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 1月29日付) 治験実施計画書 8 (西暦 2023 年 12月 25日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4717	MSD 株式会社	胃癌を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相 試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年 1月26日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17 (西暦 2024年1月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_24 (西暦2024年1月10日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4743	MSD 株式会社	非小細胞肺がん患者を対象とした MK-3475(ペムブロリズマブ)、MK-7902(レンバチニブ)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月16日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17(西暦2024年1月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4743	MSD 株式会社	非小細胞肺がん患者を対象とした MK-3475(ペムブロリズマブ)、MK-7902(レンバチニブ)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年 1月22日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK3475_24(西暦2024年 1月10日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) 補償の資料 IRB 手続きにおける訂正対応(西暦2024年1月15日付) 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年 1月18日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 10.0(西暦2019年4月1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_20230424(西暦2023年4月24日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4756	ファイザー株式会社	ローブレナ錠特定使用成績調査	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2024 年 1月17日付) 治験実施計画書 6 (西暦 2023 年11月22日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4762	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2024年1月19日付) 治験薬概要書又は添付文書 Atezolizumab_20(西暦2023年7月20日付) 治験薬概要書又は添付文書 STA551_6.0(西暦2023年10月5日付)	承認

						治験薬概要書又は添付文書 IB 先行提出に伴う施設 向け事前説明レター (西暦 2024 年 1 月 19 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4766	中外製薬株式会社	非小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab の第Ⅲ相試 験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月24日付) 治験薬概要書又は添付文書 Tiragolumab_8.0 (西暦2023年4月24日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4767	MSD 株式会社	悪性黒色腫患者を対象とした MK-3475(ペムブロリズマブ)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月15日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17(西暦2024年1月10日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4780	MSD 株式会社	第I相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月15日付) 治験薬概要書又は添付文書 キートルーダ_17(西暦2024年1月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_24(西暦2024年1月10日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4780	MSD 株式会社	第I相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年 1月24日付)説明文書、同意文書 本体_8 (西暦2024 年1月15日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4786	MSD 株式会社	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MK-3475(ペムブロリズマブ)及び E7080/MK-7902(レンバチニブ)の第 Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月12日付) 治験実施計画書 治験期間延長に関する説明書(西暦2024年1月12日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4786	MSD 株式会社	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MK-3475(ペムブロリズマブ)及び E7080/MK-7902(レンバチニブ)の第 Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月18日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17(西暦2024年1月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_24(西暦2024年1月10日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4786	MSD 株式会社	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MK-3475(ペムブロリズマブ)及び E7080/MK-7902(レンバチニブ)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2024年 1月31日付) 説明文書、同意文書 ペムブロリズマブ1.0_20240214 (西暦 2024年1月18日付) 説明文書、同意文書 治験継続1.0_20240214IRB(西	承認

						曆 2024 年 1 月 18 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4805	アストラゼネカ株式会社	子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月23日付) 治験薬概要書又は添付文書 デュルバルマブ_15(西暦2023年12月14日付) 治験薬概要書又は添付文書 シスプラチン_2(西暦2023年12月22日付)	
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2024年1月30日付) 治験実施計画書 9.0 (西暦2023年12月14日付) 治験実施計画書 3_PCL (西暦2023年12月22日付) 治験実施計画書 別紙1_20231225(西暦2023年12月25日付) 治験実施計画書 別紙3_20231225(西暦2023年12月25日付) 治験実施計画書 別紙3_20231225(西暦2023年12月25日付) 説明文書、同意文書 本体Part2_5.0_0214IRB(西暦2024年1月25日付) 説明文書、同意文書 プ・レスクリーニンク・4_0214IRB(西暦2024年1月25日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4824	中外製薬株式会社	非小細胞肺がん患者を対象とした Tiragolumab、アテゾリズマブの第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月11日付) 治験薬概要書又は添付文書 Tiragolumab_v.8(E)(西暦2023年4月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 Tiragolumab_v.8(J)(西暦2023年4月1日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4827	髙島 淳生	血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした 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) PRT9(西暦2024年1月19日付) 治験実施計画書 第9版(西暦2024年1月19日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2024 年 1月17日付) 治験実施計画書 5.0 (西暦 2023 年12月25日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 1月 30 日付) 治験実施計画書 6.1 (西暦 2023 年 10 月 4 日付)	承認

						説明文書、同意文書 本体 5_20240214IRB (西暦 2024 年 1月29日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 製 造販売後臨床試験 健康被害発生時の補償 (西暦 2023 年 11月28日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4870	ヤンセン ファーマ株式会社	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 2 月 1 日付) 治験実施計画書 4 (西暦 2023 年 12 月 15 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4880	アムジェン株式会社	AMG757 の第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月16日付) 治験薬概要書又は添付文書 AMG757_11.0 (西暦2024年1月5日付) 説明文書、同意文書 本体7.0?20240124IRB (西暦2024年1月12日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月11日付) 治験薬概要書又は添付文書 DS-8201a_v10.0_EJ(西暦2023年12月12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 2024 年 1月12日付) 治験薬概要書又は添付文書 デュルバルマブ_第 15 版(西暦 2023 年 12月 14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2024年1月29日付) 治験実施計画書 4.0 (西暦2023年12月11日付) 治験薬概要書又は添付文書 シスプラチン_3 (西暦2024年1月5日付) 説明文書、同意文書 本体7_20240214IRB (西暦2024年1月27日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4896	協和キリン株式会社	ME-401 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 2024 年 1月15日付) 治験薬概要書又は添付文書 10(西暦 2023 年 12月 25 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	ペムブロリズマブ及びオラパリブの第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) IB(MK3475)第 24版(西暦 2024年1月19日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_24(西暦 2024年1月10日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4907	MSD 株式会社	結腸・直腸癌患者を対象とした MK-7902/E7080(レンバチニブ) と MK-3475 (ペムブロリズマブ) 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2024年1月31日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17(西暦2024年1月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_24(西暦2024年1月11日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4921	MSD 株式会社	小細胞肺がん患者を対象とした MK-3475(ペムブロリズマブ)/MK-7339(オラパリブ)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年 1月16日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17(西暦 2024年1月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4921	MSD 株式会社	小細胞肺がん患者を対象とした MK-3475(ペムブロリズマブ)/MK-7339(オラパリブ)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月18日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK3475_カバーレター (西暦2023年11月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK3475_24(西暦2024年1月10日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4923	カルナバイオサイエンス株式会社	進行・再発・難治性又は遠隔転移を伴う悪性腫瘍患者を対象とした AS-0141 の非盲検第 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2024年 1月24日付) 治験薬概要書又は添付文書 AS-0141_5(西暦2024年 1月19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 2024 年 1 月 31 日付) 治験薬概要書又は添付文書 パルボシクリブ_5(西暦 2024 年 1 月 16 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4940	日本ベーリンガー インゲルハイム株 式会社	第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2024年 1月24日付) その他 服薬日誌_3 (西暦 2024年1月18日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4943	MSD 株式会社	胃癌患者を対象とした MK-3475 と MK-7902 (E7080)の 第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 1月 16 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17 (西暦	承認

						2024年1月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_24 (西暦 2024 年1月10日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4952	第一三共株式会社	乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年 1月24日付) 治験薬概要書又は添付文書 (西暦2023年10月10 日付) 治験薬概要書又は添付文書 DS-8201a_10.0 (西暦2023年12月12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2024年 1月26日付) 治験薬概要書又は添付文書 Palbociclib_5 (西暦 2024年1月16日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4957	サイネオス・ヘル ス・クリニカル株 式会社	第Ⅰ/Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月31日付) 治験実施計画書 4 (西暦2023年11月2日付) 説明文書、同意文書 Part1_5_20240214IRB(西暦2024年1月30日付) 説明文書、同意文書 Part2_5_20240214IRB(西暦2024年1月30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_20231129 (西暦2023年11月29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(ペムブロリズマブ) と MK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年 1月12日付) 治験実施計画書 PRT Adeministr Lett (西暦2023年 12月22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(ペムブロリズマブ) と MK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月26日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17(西暦2024年1月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_24(西暦2024年1月10日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4963	小野薬品工業株式会社	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2024年 1月25日付) 説明文書、同意文書 本体12_20240214IRB(西暦2024	承認

						年 1月24日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4963	小野薬品工業株式会社	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 2024 年 1月29日付) 治験実施計画書 7.0 (西暦 2024 年 1月19日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4977	アッヴィ合同会社	第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月30日付) 治験実施計画書 4 (西暦2024年1月8日付) 説明文書、同意文書 併用パート6C_20240214IRB(西暦2024年1月29日付) 説明文書、同意文書 単剤パート6M_20240214IRB(西暦2024年1月29日付) 治験の費用の負担について説明した文書 20240230 (西暦2024年1月30日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4979	MSD 株式会社	MK-7684A の第 II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年 1月15日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17 (西暦 2024年1月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_24 (西暦2024年1月10日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4980	中外製薬株式会社	第I相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年 1月31日付) 治験薬概要書又は添付文書 Cetuximab_4(西暦2023年12月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4982	エーザイ株式会社	E7386 とペムブロリズマブの第Ⅰ b/Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月31日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17(西暦2024年1月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_24(西暦2024年1月10日付) 説明文書、同意文書 Ph2Doublet10_240214(西暦2024年1月27日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4995	山形 幸徳	HER2 陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象 とした Trastuzumab Deruxtecan 術前化学療法又は Trastuzumab Deruxtecan、Capecitabine と Durvalumab	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) EPOC2003_書式 10 (西暦 2024 年 1 月 12 日付) モニタリングに関する標準業務手順書 モニタリン	承認

				(MEDI4736) 併用術前術後化学療法の第Ⅱ相臨床試験		グ SOP3.0 (西暦 2024年1月12日付) 安全性情報に関する手順書 安全性情報 SOP4.0 (西暦 2024年1月12日付) 安全性情報に関する手順書 安全性情報 SOP4.1 (西暦 2024年1月12日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5006	第一三共株式会社	肺癌患者を対象とした DS-8201a(ラスツズマブ デルクステカン)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年 1月11日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17(西暦 2024年1月11日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5006	第一三共株式会社	肺癌患者を対象とした DS-8201a(ラスツズマブ デルクステカン)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024年 1月18日付) 治験薬概要書又は添付文書 trastuzumab_10.0(西暦 2023年10月10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) キイトルーダ派 文17(西暦2024年1月18日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書 第17版(西暦2024年1月18日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5013	大原薬品工業株式会社	ユニツキシン点滴静注 17.5mg/5mL 特定使用成績調査 (全例調査)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 1月22日付) 治験実施計画書 2.0 (西暦 2023 年 8月31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2024年1月24日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17 (西暦2024年1月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_24 (西暦2024年1月10日付) 説明文書、同意文書 本体6.0_20240214IRB(西暦2024年1月12日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5026	MSD 株式会社	結腸・直腸癌患者を対象とした MK-4280A の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年 1月22日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_24(西暦2024年1月10日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5030	アステラス製薬株 式会社	パドセブ®一般使用成績調査(全例調査)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 1月17日付)	承認

						治験実施計画書 3.0 (西暦 2023 年 11 月 7 日付) 治験薬概要書又は添付文書 パドセブ点滴静注用 30mg_4 (西暦 2022 年 11 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 パドセブ点滴静注用 20mg/30mg_5 (西暦 2023 年 2 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 パドセブ点滴静注用 20mg/30mg_6 (西暦 2023 年 8 月 1 日付)	
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2024年 1月24日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17(西暦 2024年1月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_24(西暦2024年1月10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 (西暦 2024 年 1 月 19 日付) 治験実施計画書 PRT4.0 (西暦 2024 年 1 月 19 日付) 治験実施計画書 PRT 別紙 1_20240104 (西暦 2024 年 1 月 19 日付) 説明文書、同意文書 ICF6 (西暦 2024 年 1 月 19 日 付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年 1月29日付) 治験実施計画書 5.0 (西暦2023年12月11日付) 説明文書、同意文書 本体6.0_20240214IRB(西暦 2024年1月19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2024年1月29日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17(西暦2024年1月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 インタビューフォーム_30(西暦2024年1月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5068	MSD 株式会社	MK-3475 (ペムブロリズマブ) の第 I / II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年 1月19日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17 (西暦2024年1月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_24 (西暦2024	

						年 1月 10 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5069	アストラゼネカ株式会社	局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年 1月11日付) 治験薬概要書又は添付文書 durvalumab_v15(西暦 2023年12月14日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5078	米盛 勧	ペムブロリズマブ及びオラパリブの第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	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) PRT2(西暦2024年1月16日付) 治験実施計画書 第2.0版 日本語版(西暦2024年1月16日付) 治験実施計画書 第2.0版 英語版(西暦2024年1月16日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5078	米盛勧	ペムブロリズマブ及びオラパリブの第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	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) IB24(西暦2024年1月24日付) 治験薬概要書又は添付文書 ペムブロリズマブ IB 第24版 日本語版(西暦2024年1月24日付) 治験薬概要書又は添付文書 ペムブロリズマブ IB 第24版 英語版(西暦2024年1月24日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5078	米盛勧	ペムブロリズマブ及びオラパリブの第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	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) ICF6 PRT 別紙 (西暦 2024 年 1 月 26 日付) 治験実施計画書 別紙 第 6.0 版 (西暦 2024 年 1 月 26 日付) 治験実施計画書 別紙 第 7.0 版 (西暦 2024 年 1 月 26 日付) 説明文書、同意文書 第 6 版 (西暦 2024 年 1 月 26 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2024年1月16日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17 (西暦2024年1月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_24 (西暦2024年1月10日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5083	里見 絵理子	化学療法誘発性末梢神経障害に対する交番磁界を用いた治療 (AT-04) の探索的医師主導治験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) SMILE_書式 10 (西暦 2024 年 1 月 24 日付) 治験実施計画書 Notification Letter (西暦 2024 年	

						1月24日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5087	アストラゼネカ株式会社	第 Ib/III 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 2024年 1月23日付) 治験薬概要書又は添付文書 アベマシクリブ_3(西暦 2023年12月15日付) 治験薬概要書又は添付文書 パルボシクリブ_5(西暦 2023年12月15日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5103	メルクバイオファーマ株式会社	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした Xevinapant 及び 放射線療法の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月29日付) 治験実施計画書 6 (西暦2023年10月18日付) 治験薬概要書又は添付文書 Xevinapant_16 (西暦2023年10月11日付) 説明文書、同意文書 本体8.0_20240214IRB (西暦2024年1月1日付) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 医療従事者啓発キャンペーン_2.0 (西暦2024年1月9日付) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 電子メールデンプ・レート_2.0 (西暦2024年1月9日付) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 ランディング・デンプ・レート_2 (西暦2024年1月9日付) その他 電子患者質問票に関する説明書_1(西暦2023年10月26日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月30日付) 治験薬概要書又は添付文書 プレドニン錠_3 (西暦2024年1月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5108	アストラゼネカ株式会社	第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月19日付) 治験実施計画書 5 (西暦2024年1月12日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5108	アストラゼネカ株式会社	第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2024年 1月29日付) 説明文書、同意文書 本体5_20240214IRB(西暦 2024 年1月18日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5111	中外製薬株式会社	第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 1月19日付)	承認

						治験実施計画書 PCL_7 (西暦 2023 年 12 月 22 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5113	サイネオス・ヘル ス・クリニカル株 式会社	第I相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月24日付) 治験薬概要書又は添付文書 Furmonertinib_10.0(西暦2023年9月26日付) 治験薬概要書又は添付文書 Furmonertinib_補遺1.1 (西暦2023年11月22日付) 説明文書、同意文書 本体4_20240214IRB(西暦2023年12月28日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5117	MSD 株式会社	MK-3475 (ペムブロリズマブ) の第 I/II相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年 1月19日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17 (西暦 2024年1月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_24 (西暦2024年1月10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2024年1月24日付) 治験実施計画書 3.0 (西暦2023年11月17日付) 治験実施計画書 別紙2_2.0(西暦2023年11月28日付) 治験実施計画書 治験の依頼(契約)範囲に関する資料(西暦2024年1月24日付) 治験薬概要書又は添付文書 フルオロウラシル_1.0 (西暦2023年11月21日付) 治験薬概要書又は添付文書 ベバシズマブ_1.0(西暦2023年11月21日付) 治験薬概要書又は添付文書 ベバシズマブ_1.0(西暦2023年11月21日付) 治験薬概要書又は添付文書 レボホリナート_1.0(西暦2023年11月21日付) 説明文書、同意文書 プレスクリーニング 3_214IRB(西暦2024年1月22日付) 説明文書、同意文書 モジ ュール14_240214IRB(西暦2024年1月22日付) 説明文書、同意文書 モジ ュール24_240214IRB(西暦2024年1月22日付) 治験の費用の負担について説明した文書 (西暦2024年1月24日付) その他 治験薬服薬日誌および説明書_2.0(西暦2024	承認

						年 1月22日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5134	アッヴィ合同会社	非ホジキンリンパ腫被験者を対象に、epcoritamabを 抗腫瘍薬と併用したときの安全性及び忍容性を評価 する第 I b/ II 相非盲検試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年 1月16日付) 治験薬概要書又は添付文書 リツキサン_10 (西暦 2023年12月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5141	アストラゼネカ株式会社	アクショナブルゲノム変化のない局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としてのDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマブ及びカルボプラチンの併用療法をペムブロリズマブと白金製剤を含む化学療法の併用療法と比較する第Ⅲ相、ランダム化、非盲検、多施設国際共同試験(D926NC00001、AVANZAR)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年 1月11日付) 治験薬概要書又は添付文書 Durvalumab_15 (西暦 2023年12月14日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5141	アストラゼネカ株式会社	アクショナブルゲノム変化のない局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としてのDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマブ及びカルボプラチンの併用療法をペムブロリズマブと白金製剤を含む化学療法の併用療法と比較する第Ⅲ相、ランダム化、非盲検、多施設国際共同試験(D926NC00001、AVANZAR)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月30日付) 治験薬概要書又は添付文書 Cisplatin_3 (西暦2024年1月10日付) 治験薬概要書又は添付文書 Pemetrexed_3(西暦2024年1月16日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5145	成田善孝	原発性悪性脊髄腫瘍患者に対する ME2906 及び PNL6405SCT による光線力学的療法に関する臨床試験 (医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) R-208_医10(西暦2024年1月23日付) 治験実施計画書 PRT5.0(西暦2024年1月23日付) 説明文書、同意文書 ICF4(西暦2024年1月23日付) 監査計画書 監査計画書20231227(西暦2024年1月23日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5149		HER2 陽性転移性直腸結腸癌患者を対象とした tucatinib の第Ⅲ相無作為化、非盲検試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年 1月31日付) 治験薬概要書又は添付文書 Benda-5 FU_20231102 (西暦2023年11月2日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5156	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年 1月24日付) 治験薬概要書又は添付文書 AZD53505_3.1(西暦2023年10月3日付) 説明文書、同意文書 モジ・ュール1_3_240214IRB(西暦	

						2024年1月17日付) 説明文書、同意文書 モジュール 2_1_240214IRB(西暦 2024年1月18日付) 治験の費用の負担について説明した文書 (西暦 2024 年1月24日付) 治験参加カード 1.0 (西暦 2024年1月17日付) 治験参加カード 2.0 (西暦 2024年1月17日付) その他 AZD5305服薬日誌_1.0 (西暦 2024年1月17日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5159	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月30日付) 治験薬概要書又は添付文書 カペシタビン_3 (西暦2024年1月12日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5160	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 2024 年 1月16日付) 治験薬概要書又は添付文書 リツキサン_10 (西暦 2023年12月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5164	MSD 株式会社	中悪性度及び低悪性度 B 細胞悪性腫瘍を有する患者を対象とした MK-2140 の単独療法及び併用療法の安全性及び有効性を評価する、非盲検、多施設共同、第 II 相バスケット試験 (waveLINE-006)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 1 月 19 日付) その他 eCOA Screen Report_2 (西暦 2023 年 12 月 12 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5165	第一三共株式会社	進行固形癌患者を対象とした DS-3939a の First-in-Human 試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月31日付) 治験実施計画書 4.0 (西暦2023年12月15日付) 治験実施計画書 suppl_2.0 (西暦2023年12月15日付) 治験実施計画書 suppl_2.0 (西暦2023年12月15日付) 説明文書、同意文書 本体4.0_20240214IRB(西暦2024年1月26日付) その他 公開情報の案(西暦2024年1月31日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5167	小野薬品工業株式会社	パクリタキセル毎週投与を受ける乳がん患者を対象 とした 0N0-2910 の化学療法誘発末梢神経障害(CIPN) 発症抑制効果及び安全性を検討する前期第 II 相多施 設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較 試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2024年 1月16日付) 治験薬概要書又は添付文書 0N0-2910_5 (西暦 2023年12月20日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T5168	第一三共株式会社	術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第 Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 1 月 31 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17 (西暦 2024 年 1 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5182		再発又は難治性の T 細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を 検討する国内第 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2024年1月31日付) 治験実施計画書 3 (西暦2024年1月10日付) 治験実施計画書 別紙3_20240119 (西暦2024年1月19日付) 説明文書、同意文書 本体3_20240214IRB (西暦2024年1月31日付) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 (西暦2024年1月10日付) その他 服用日誌_2 (西暦2024年1月15日付) その他 服用日誌 (スタッフ用)_2 (西暦2024年1月31日付) その他 服用日誌 (参加者用)_2 (西暦2024年1月31日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5190	MSD 株式会社	高リスク Stage II~IV悪性黒色腫患者を対象に MK-7684A (MK-7684+ペムブロリズマブ) による術後補助療法とペムブロリズマブによる術後補助療法を比較する無作為化、実薬対照、二重盲検、第III相試験 (KEYVIBE-010)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月30日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17(西暦2024年1月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_24(西暦2024年1月10日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5191		進行胆道癌患者を対象とした一次治療としてデュルバルマブと化学療法の併用療法を検討する第Ⅲb 相単群非盲検多施設共同試験(TOURMALINE 試験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月29日付) 治験実施計画書 別添_20230921 (西暦2023年9月21日付) 治験実施計画書 3.0 (西暦2023年10月9日付) 治験実施計画書 3.0 (西暦2023年10月9日付) 治験薬概要書又は添付文書 デュルバルマブ_15.0 (西暦2023年12月14日付) 説明文書、同意文書 PGx2.0_20240214IRB (西暦2024年1月26日付) 説明文書、同意文書 妊娠2.0_20240214IRB (西暦2024年1月26日付) 説明文書、同意文書 本体2.0_20240214IRB (西暦2024年1月26日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T5196	アストラゼネカ株式会社	CLDN18.2 陽性の進行固形がん患者を対象に、AZD0901 単独療法又は抗がん剤との併用療法の安全性、忍容 性、有効性、薬物動態、及び免疫原性を評価する第Ⅱ 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 2024 年 1月24日付) 治験実施計画書 DLT評価期間中の前投薬の使用につ いて(西暦 2023 年 12 月 19 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5196	アストラゼネカ株式会社	CLDN18.2 陽性の進行固形がん患者を対象に、AZD0901 単独療法又は抗がん剤との併用療法の安全性、忍容 性、有効性、薬物動態、及び免疫原性を評価する第 II 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 2024 年 1 月 30 日付) その他 患者用クイックガイド(西暦 2023 年 12 月 22 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5198	アッヴィ合同会社	治療歴のある切除不能な大腸癌患者を対象に、ABBV-400 を、フルオロウラシル、フォリン酸及びベバシズマブと併用投与したときの安全性、有効性及び最適用量を評価する第Ⅱ相、無作為化試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月31日付) 治験参加カード 治験参加証_2(西暦2024年1月29日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5201	アッヴィ合同会社	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫被験者を対象として、エプコリタマブとリツキシマブ+レナリドミド (R2)療法を併用投与したときの安全性及び有効性をR2療法と比較評価する第Ⅲ相非盲検試験(EPCORE™FL-1)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年1月16日付)治験薬概要書又は添付文書 リツキサン_10(西暦2023年12月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5203	協和キリン株式会社	成人固形癌患者を対象に KK2269 を単剤及びドセタキ セルとの併用で静脈内投与したときの安全性及び忍 容性を評価する多施設共同非盲検第 I 相用量漸増試 験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024年 1月16日付) 治験実施計画書 1.3 (西暦 2023年12月21日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5204	成田 善孝	初発 IDH 野生型低悪性度神経膠腫に対する交流電場 腫瘍治療システムの有効性と安全性を検証する多施 設共同医師主導治験	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) TTF-LGG_書式 10 (西暦 2024 年 1 月 19 日付) 治験薬概要書又は添付文書 テモゾロミド添文 1 (西暦 2024 年 1 月 19 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5212	ファイザー株式会社	進行または転移乳癌患者を対象として vepdegestrant と PF-07220060 の併用投与を検討する第 1b/2 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024年 1月 30日付) その他 服薬日誌_2.0 (西暦 2024年1月 30日付)	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4095		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	T4095		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

			株式会社				
空	国がん中央病院	T4005	<u> </u>	渡昀州リンパ話虫字も対角しした CC_5019/1/ナリド	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
安 生 任 II 報	国がん甲犬病院	14095		 (慮胞性リンパ腫患者を対象とした 00-5013(レ) リト ミド)の第Ⅲ相試験		11 附	外心
寺				ミトルの射Ⅲ相科験	性について審議した。		
少 人 丛 桂 扣	国本) 中央学院	T4100	株式会社	亜地田な味中老ともなります。purc operso/ ディー	ウヘルガウセナン ヘンマジロジンし 細度値はのでせ	\varphi mtr	_त्र,≑स
	国がん中央病院	14198		悪性黒色腫患者を対象とした BMS-936558(ニボルマ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ	プ)の第皿相試験	性について審議した。		
-		m 4400	株式会社	TURA [5] 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2	A Id Tright (L)	(Dante	7 27
	国がん中央病院	T4198		悪性黒色腫患者を対象とした BMS-936558(ニボルマ		省略	承認
等			ヤーズ スクイブ	フ)の第皿相試験	性について審議した。		
			株式会社				
	国がん中央病院	T4216	第一三共株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
	国がん中央病院	T4216	第一三共株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
	国がん中央病院	T4232		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				ブ)/BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	国がん中央病院	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	ブ)/BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	国がん中央病院	T4281	第一三共株式会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4299	中外製薬株式会社	肺癌患者を対象としたMPDL3280A(Atezolizumab)の第	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4302	MSD 株式会社	MK-3475 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4302	MSD 株式会社	MK-3475 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4302	MSD 株式会社	MK-3475 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4340	小野薬品工業株式	胃がん術後患者を対象とした ONO-4538(Nivolmab)第	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4340	小野薬品工業株式	胃がん術後患者を対象とした ONO-4538(Nivolmab)第	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4362	IQVIA サービシー	RXDX-101 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ズジャパン合同		性について審議した。		
	1		会社				

等 安全性情報 国が							
					性について審議した。		
	がん中央病院	T4376	中外製薬株式会社	肺癌患者を対象とした MPDL3280A(Atezolizumab)の第	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報 国が	がん中央病院	T4381	小野薬品工業株式	食道がん及び食道胃接合部がん患者を対象としたニ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	ボルマブの第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報 国が	がん中央病院	T4381	小野薬品工業株式	食道がん及び食道胃接合部がん患者を対象としたニ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	ボルマブの第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報 国が	がん中央病院	T4387	ブリストル・マイ	第 I / II a 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ		性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報 国が	がん中央病院	T4387	ブリストル・マイ	第Ⅰ/Ⅱa相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ		性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報 国が	がん中央病院	T4399	小野薬品工業株式	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報 国が	がん中央病院	T4399	小野薬品工業株式	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報 国が	がん中央病院	T4405	ブリストル・マイ	非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558(ニボルマ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ	ブ)/BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報 国が	がん中央病院	T4405	ブリストル・マイ	非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558(ニボルマ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ	ブ)/BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報 国が	がん中央病院	T4425	パレクセル・イン	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ターナショナル株		性について審議した。		
			式会社				
安全性情報 国が	がん中央病院	T4425	パレクセル・イン	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ターナショナル株		性について審議した。		
			式会社				
安全性情報 国が	がん中央病院	T4428	アストラゼネカ株	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社		性について審議した。		
安全性情報 国が	がん中央病院	T4467	米盛 勧	乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				験(医師主導治験)	性について審議した。		
安全性情報 国が	がん中央病院	T4482	日本イーライリリ	乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の	安全性研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	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	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	T4499	大鵬薬品工業株式 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	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	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	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	T4508	第一三共株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4513	中外製薬株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4517	MSD 株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4517	MSD 株式会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報 等	国がん中央病院	T4517	MSD 株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4525	米盛 勧	0N04538 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	T4525	米盛 勧	0N04538 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	T4525	米盛 勧	0N04538 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		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4565	後藤悌	CH5424802 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
	国がん中央病院	T4567	メドペイス・ジャパン株式会社	LOXO-292 の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
	国がん中央病院	T4567	メドペイス・ジャパン株式会社	LOXO-292 の第 I / II 相試験	性について審議した。 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4574	中外製薬株式会社	頭頸部癌患者を対象とした MPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4575	ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社	JCAR017 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	T4585	ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社	長期追跡調査	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4585	ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社	長期追跡調査	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	T4593	Chordia Therapeutics 株式 会社	第 I 相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	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	T4605	アストラゼネカ株式会社	限局型小細胞肺癌(ステージ I ~Ⅲ)の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4612	アストラゼネカ株式会社	未治療マントル細胞リンパ腫患者に対する Acalabrutinibの第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課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	T4615	アステラス製薬株	胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社	Zolbetuximab の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4628	MSD 株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4628	MSD 株式会社	MK-3475 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4628	MSD 株式会社	MK-3475 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4636	楽天メディカル株	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした ASP-1929 の第Ⅲ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社	相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4637	MSD 株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした MK-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4637	MSD 株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした MK-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4637	MSD 株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした MK-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4660	アストラゼネカ株	尿路上皮がんのデュルバルマブ、tremelimumabの第Ⅲ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社	相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4671	ノバルティス フ	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			アーマ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4671	ノバルティス フ	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			アーマ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4675	エーザイ株式会社	第 I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4675	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4680	日本ベーリンガー	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			インゲルハイム株		性について審議した。		
			式会社				

安全性情報	国がん中央病院	T4688	ブリストル・マイ	アグレッシブ B 細胞性非ホジキンリンパ腫の移植適	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ	応患者を対象とした JCAR017 の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	国がん中央病院	T4688	ブリストル・マイ	アグレッシブ B 細胞性非ホジキンリンパ腫の移植適	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ	応患者を対象とした JCAR017 の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	国がん中央病院	T4694	アステラス製薬株	Zolbetuximab の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4694	アステラス製薬株	Zolbetuximab の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4694	アステラス製薬株	Zolbetuximab の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4700	MSD 株式会社	非小細胞肺がん患者を対象とした MK-7902(レンバチ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ニブ)/MK-3475(ペムブロリズマブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4700	MSD 株式会社	非小細胞肺がん患者を対象とした MK-7902(レンバチ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ニブ)/MK-3475(ペムブロリズマブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4700	MSD 株式会社	非小細胞肺がん患者を対象とした MK-7902(レンバチ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				 ニブ)/MK-3475(ペムブロリズマブ)の第Ⅲ相試験	 性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4701	後藤悌	ROS1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象とし	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				たブリガチニブのバスケット試験(医師主導治験)	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4701		ROS1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象とし	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				たブリガチニブのバスケット試験(医師主導治験)	 性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4701	後藤悌	ROS1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象とし	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				たブリガチニブのバスケット試験(医師主導治験)	 性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4711	ヤンセン ファー	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			マ株式会社		 性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4711	ヤンセン ファー	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			マ株式会社		 性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4712	IQVIA サービシー	胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象とした BGB-A317	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ズ ジャパン合同	の第Ⅲ相試験	 性について審議した。		
			会社				
安全性情報	国がん中央病院	T4712		 胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象とした BGB-A317	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ズ ジャパン合同		性について審議した。		
			会社		-		
	I	<u> </u>		I			

	国がん中央病院	T4712	IQVIA サービシー		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ズ ジャパン合同会社	の第Ⅲ相試験 	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治	性について審議した。		
				験)			
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治	性について審議した。		
				験)			
安全性情報	国がん中央病院	T4721	第一三共株式会社	第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4721	第一三共株式会社	第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4733	日本イーライリリ	ラムシルマブ(LY3009806)の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			一株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4733	日本イーライリリ	ラムシルマブ(LY3009806)の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			一株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4739	加藤健	食道がん患者を対象とした根治的化学放射線療法と	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				抗 PD-1 抗体薬併用による探索的多施設共同非盲検医 師主導治験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4739	加藤健	食道がん患者を対象とした根治的化学放射線療法と	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				抗 PD-1 抗体薬併用による探索的多施設共同非盲検医 師主導治験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4744	サノフィ株式会社	皮膚有棘細胞癌患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				REGN2810(Cemiplimab)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4744	サノフィ株式会社	皮膚有棘細胞癌患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				REGN2810(Cemiplimab)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4745	小川 千登世	第 I 相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4745	小川 千登世	第 I 相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4746	伊豆津 宏二	R05541267 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4749	小野薬品工業株式	結腸・直腸がん患者を対象とした 0N0-4538 (ニボルマ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

等			会社	ブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報等	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 0N0-4538 (ニボルマブ) 及び BMS-734016 (イピリムマブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報	国がん中央病院	T4749	小野薬品工業株式	結腸・直腸がん患者を対象とした 0N0-4538 (ニボルマ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	ブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報等	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 0N0-4538 (ニボルマブ) 及び BMS-734016 (イピリムマブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4752	大鵬薬品工業株式 会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報 等	国がん中央病院	T4752	大鵬薬品工業株式 会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4754	パレクセル・イン ターナショナル株 式会社	第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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		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	T4757		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	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	T4762	中外製薬株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報 等	国がん中央病院	T4762	中外製薬株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	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	T4763	ファイザー株式会 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	国がん中央病院	T4766	中外製薬株式会社	非小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab の第Ⅲ相試	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

	<u> </u>	1	1	I			
等				験	性について審議した。		
安全性情報	 国がん中央病院	T4766	中外製薬株式会社	北小細胞肺瘍を対象とした Tiragolumab の第Ⅲ相試	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等		11100	17120,000	験	性について審議した。	1.74	,1,48
1				· 初大	江に リャ () () () ()		
安全性情報	国がん中央病院	T4769	大原薬品工業株式	OP-10 の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4772	中外製薬株式会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4774	ヤンセン ファー	erdafitinib の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			マ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4774	ヤンセン ファー	erdafitinib の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			マ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4776	MSD 株式会社	頭頸部癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4776	MSD 株式会社	頭頸部癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4776	MSD 株式会社	頭頸部癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4777	アステラス製薬株	enfortumab vedotin(ASG-22CE) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4777	アステラス製薬株	enfortumab vedotin(ASG-22CE) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4777	アステラス製薬株	enfortumab vedotin(ASG-22CE) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4779	ヤンセン ファー	JNJ-56021927(apalutamide)の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			マ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4779	ヤンセン ファー	JNJ-56021927(apalutamide)の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			マ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4781	ノバルティス フ	CTL019 の第Ⅲb 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			アーマ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4781	ノバルティス フ	CTL019 の第Ⅲb 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ァーマ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4782	米盛	R05541267 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4786	MSD 株式会社	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MK-3475(ペムブ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				 ロリズマブ)及び E7080/MK-7902(レンバチニブ)の第	 性について審議した。		
寺				ロッスマノ)及い E/080/MK-7902(レンバナニノ)の第	当生にづいて番譲した。		

				Ⅲ相試験			
安全性情報等	国がん中央病院	T4786	MSD 株式会社	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MK-3475(ペムブロリズマブ)及び E7080/MK-7902(レンバチニブ)の第 Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	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	T4798	アッヴィ合同会社	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	T4814	日本イーライリリ 一株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	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 一株式会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4815	ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社	JCAR017 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4815	ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社	JCAR017 の第Ⅱ 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4815	ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社	JCAR017 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4816	大鵬薬品工業株式会社	骨肉腫患者を対象とした TAS-115 (pamufetinib) の第 Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4817	第一三共株式会社	DS-1001b の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4818	MSD 株式会社	腎細胞癌を対象とした MK-6482 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4823	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	T4824	中外製薬株式会社	非小細胞肺がん患者を対象とした Tiragolumab、アテ ゾリズマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4824	中外製薬株式会社	非小細胞肺がん患者を対象とした 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	国がん中央病院	T4825	堀之内 秀仁	血漿遊離 DNA から EGFR 遺伝子変異が検出された進行	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

等				非小細胞肺がんに対するオシメルチニブの多施設共 同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4829	→ 小野薬品工業株式	0N0-4538 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等		11020	会社	one less synthings	性について審議した。		\1,tha
安全性情報	国がん中央病院	T4829		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	省略	承認
等			会社	21	性について審議した。		, ,,_
安全性情報	国がん中央病院	T4830		Epcoritamab の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ズ ジャパン合同		性について審議した。		
			会社				
安全性情報	国がん中央病院	T4830	IQVIA サービシー	Epcoritamab の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ズ ジャパン合同		性について審議した。		
			会社				
安全性情報	国がん中央病院	T4832	ブリストル・マイ	局所進行非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558	安全性研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	(ニボルマブ)/BMS-734016 (イピリムマブ) の第Ⅲ相	性について審議した。		
			株式会社	試験			
安全性情報	国がん中央病院	T4832	ブリストル・マイ	 局所進行非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558	安全性研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	(ニボルマブ)/BMS-734016 (イピリムマブ) の第Ⅲ相	性について審議した。		
			株式会社	試験			
安全性情報	国がん中央病院	T4834	森實 千種	 膵癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験 (医師	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				主導治験)	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4842	アッヴィ合同会社	ベネトクラクスの第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4848	パレクセル・イン	乳がん患者を対象とした Tucatinib の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ターナショナル株		性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	国がん中央病院	T4848	パレクセル・イン	乳がん患者を対象とした Tucatinib の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ターナショナル株		性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	国がん中央病院	T4850	日本イーライリリ	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			一株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4850	日本イーライリリ	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			一株式会社		性について審議した。		
	国がん中央病院	T4851	アステラス製薬株	胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社	Zolbetuximab の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4852	中外製薬株式会社	乳癌患者を対象とした GDC-9545 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		

安全性情報	国がん中央病院	T4852	中外製薬株式会社	乳癌患者を対象とした GDC-9545 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4853	第一三共株式会社	T-DXd の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4853	第一三共株式会社	T-DXd の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4855	日本イーライリリ	LOXO-305 の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			一株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4855	日本イーライリリ	LOXO-305 の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			一株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4856	ファイザー株式会	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4856	ファイザー株式会	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4860	インサイト・バイ	第 1b/2 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			オサイエンシズ・		性について審議した。		
			ジャパン合同会社				
安全性情報	国がん中央病院	T4860	インサイト・バイ	第 1b/2 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			オサイエンシズ・		性について審議した。		
			ジャパン合同会社				
安全性情報	国がん中央病院	T4863	第一三共株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4863	第一三共株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4864	第一三共株式会社	肺癌患者を対象とした Dato-DX d の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4864	第一三共株式会社	肺癌患者を対象とした Dato-DX d の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				験)	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4868	米盛 勧	0N0-4538 の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4870	ヤンセン ファー	EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			マ株式会社	象として一次治療としてのアミバンタマブとラゼル	性について審議した。		
				チニブの併用、オシメルチニブ、及びラゼルチニブを			
			1				

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	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	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	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	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	T4889	アストラゼネカ株 式会社	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした 第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報 等	国がん中央病院	T4890	小野薬品工業株式 会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4890	小野薬品工業株式 会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	T4894	第一三共株式会社	DS-8201a の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報 等	国がん中央病院	T4895	中外製薬株式会社	小細胞肺癌患者を対象とした RO4876646(ベバシズマ ブ)と MPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認

安全性情報	国がん中央病院	T4897	ノバルティス フ	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			アーマ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4897	ノバルティス フ	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			アーマ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4899	第一三共株式会社	胃癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				deruxtecan) の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4899	第一三共株式会社	胃癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				deruxtecan)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4903	インサイト・バイ	肛門管癌患者を対象とした INCMGA00012 の第Ⅲ相試	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			オサイエンシズ・	験	性について審議した。		
			ジャパン合同会社				
安全性情報	国がん中央病院	T4903	インサイト・バイ	肛門管癌患者を対象とした INCMGA00012 の第Ⅲ相試	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			オサイエンシズ・	験	性について審議した。		
			ジャパン合同会社				
安全性情報	国がん中央病院	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4914	中外製薬株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4914	中外製薬株式会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4914	中外製薬株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4916	中外製薬株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4921	MSD 株式会社	小細胞肺がん患者を対象とした MK-3475(ペムブロリ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ズマブ)/MK-7339(オラパリブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4921	MSD 株式会社	小細胞肺がん患者を対象とした MK-3475(ペムブロリ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ズマブ)/MK-7339(オラパリブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
			<u> </u>				
安全性情報	国がん中央病院	T4921	MSD 株式会社	小細胞肺がん患者を対象とした MK-3475(ペムブロリ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ズマブ)/MK-7339(オラパリブ)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	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	T4929	IQVIA サービシー ズ ジャパン合同 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	T4929	IQVIA サービシー ズ ジャパン合同 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	T4930	中外製薬株式会社	膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A (atezolizumab) の第Ⅲ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4931	堀之内 秀仁	血漿遊離 DNA から RET 融合遺伝子が検出された進行非 小細胞肺がん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	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 小細胞肺がん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)		省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4934	小野薬品工業株式 会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4934	小野薬品工業株式 会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4937	ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4937	ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4938	株式会社 Ascent Development Services	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした AN2025 (buparlisib) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報	国がん中央病院	T4939	ノバルティス フ	固形がんを対象とした DRB436 の第Ⅲ相試験 (Roll-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

等			ァーマ株式会社	over 試験)	性について審議した。		
安全性情報等	国がん中央病院	T4939	ノバルティス ファーマ株式会社	固形がんを対象とした DRB436 の第Ⅲ相試験 (Roll-over 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4939	ノバルティス ファーマ株式会社	固形がんを対象とした DRB436 の第Ⅲ相試験 (Roll-over 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4940	日本ベーリンガー インゲルハイム株 式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4943	MSD 株式会社	胃癌患者を対象とした MK-3475 と MK-7902 (E7080)の 第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	ICON クリニカル リサーチ合同会社	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	T4947	ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社	JCAR017 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4947	ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社	JCAR017 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4949		びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした Epcoritamab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4949		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	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	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	国がん中央病院	T4955	ICON クリニカル	HER2 異常固形癌患者を対象とした tucatinib 及びト	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			リサーチ合同会社	ラスツズマブの併用療法第Ⅱ相バスケット試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4955	ICON クリニカル	HER2 異常固形癌患者を対象とした tucatinib 及びト	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			リサーチ合同会社	ラスツズマブの併用療法第Ⅱ相バスケット試験	性について審議した。		·
安全性情報	国がん中央病院	T4957	サイネオス・ヘル	第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ス・クリニカル株 式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4957	サイネオス・ヘル	第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ス・クリニカル株 式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4957	サイネオス・ヘル	第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ス・クリニカル株		性について審議した。		
安全批售報	国がん中央病院	T4059	式会社 堀之内 秀仁	血將滋離 DNA から POS1 融合書伝子が検出された進行	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
安 至 圧 旧 報	国际70个大约员	14300		または再発非小細胞肺がんに対するエヌトレクチニ		"目"中国	/大师以
				ブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)			
安全性情報	国がん中央病院	T4961	MSD 株式会社	食道癌患者を対象とした MK-3475(ペムブロリズマブ)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				と MK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4961	MSD 株式会社	食道癌患者を対象とした MK-3475(ペムブロリズマブ)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				と MK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4961	MSD 株式会社	食道癌患者を対象とした MK-3475(ペムブロリズマブ)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				と MK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4962	日本臨床研究オペ	CYH33 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			レーションズ株式 会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4963	小野薬品工業株式	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
	国がん中央病院	T4963	小野薬品工業株式	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等 安	国がん中央病院	T/196/	会社 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	性について審議した。 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等 等		11004	1/1 秋米州八五江	対象とした R07030816 (mosunetuzumab) の第Ⅲ相試験	性について審議した。		\1.\h⊓.
安全性情報	国がん中央病院	T4965	アステラス製薬株	第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社		性について審議した。		

安全性情報	国がん中央病院	T4965	アステラス製薬株	第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4965	アステラス製薬株	第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4965	アステラス製薬株	第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4966	第一三共株式会社	乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ンの第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4966	第一三共株式会社	乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ンの第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4968	大鵬薬品工業株式	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4968	大鵬薬品工業株式	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4968	大鵬薬品工業株式	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4969	ブリストル・マイ	TPX-0005 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ		性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	国がん中央病院	T4969	ブリストル・マイ	TPX-0005 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ		性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	国がん中央病院	T4970	シミック株式会社	Taletrectinib(AB-106)の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4972	日本イーライリリ	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			一株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4972	日本イーライリリ	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			一株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4973	グラクソ・スミス	進行固形癌患者を対象とした GSK6097608 の単剤療法	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			クライン株式会社	及び抗がん剤との併用療法における第Ⅰ相、ヒト初回	性について審議した。		
				投与 (FTIH)、非盲検試験			
安全性情報	国がん中央病院	T4973	グラクソ・スミス	進行固形癌患者を対象とした GSK6097608 の単剤療法	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			クライン株式会社	及び抗がん剤との併用療法における第Ⅰ相、ヒト初回	性について審議した。		
				投与(FTIH)、非盲検試験			
安全性情報	国がん中央病院	T4973	グラクソ・スミス	進行固形癌患者を対象とした GSK6097608 の単剤療法	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			クライン株式会社	及び抗がん剤との併用療法における第Ⅰ相、ヒト初回	性について審議した。		

				投与(FTIH)、非盲検試験			
安全性情報等	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 LOXO305 の第3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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 LOXO305 の第3相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4978	ICON クリニカル リサーチ合同会社	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	T4978	ICON クリニカル リサーチ合同会社	子宮頸癌患者を対象とした tisotumab vedotin の第Ⅲ 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4979	MSD 株式会社	MK-7684A の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4979	MSD 株式会社	MK-7684A の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4979	MSD 株式会社	MK-7684A の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4980	中外製薬株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	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	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
等		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

		1					
少 人 从 桂 却	見ぶり 中東岸 陸	T4000	W · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	周此故林也与党之中之与帝人。1 之 ME2000 不常用打杀	ウムルボウセナン マギロジャル 細度砂体のです	/i>mtr	_त,≑स
	国がん中央病院	T4990	Meiji Seika ファ	慢性移植片対宿主病を対象とした ME3208 の第Ⅲ相試	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ルマ株式会社	験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4991	アッヴィ合同会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4992	塩野義製薬株式会	第 I b/ II 相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4994	武田薬品工業株式	第Ⅰb/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4994	武田薬品工業株式	第Ⅰb/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4995	山形 幸徳	HER2 陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				とした Trastuzumab Deruxtecan 術前化学療法又は	性について審議した。		
				Trastuzumab Deruxtecan, Capecitabine と Durvalumab			
				(MEDI4736) 併用術前術後化学療法の第Ⅱ相臨床試験			
安全性情報	国がん中央病院	T4995	山形 幸徳	HFR2 陽性の胃腺瘍又は胃食道接合部腺瘍患者を対象	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等		11000	四// 平心	とした Trastuzumab Deruxtecan 術前化学療法又は		8.41	\1 \t \p\p\.
.,				Trastuzumab Deruxtecan, Capecitabine & Durvalumab	Т. Т		
				(MEDI4736) 併用術前術後化学療法の第Ⅱ相臨床試験			
				, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,			
安全性情報	国がん中央病院	T4996	武田薬品工業株式	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4997	メドペイス・ジャ	第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			パン株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5000	ブリストル・マイ	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ		性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	国がん中央病院	T5000	ブリストル・マイ	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5000	ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
	国がん中央病院	T5000		第 I 相試験		省略	承認
等	国がん中央病院 国がん中央病院		ヤーズ スクイブ	第 I 相試験 固形がん患者を対象とした Bintrafusp alfa (M7824)			承認
等			ヤーズ スクイブ 株式会社		性について審議した。		
等 安全性情報 等		T5001	ヤーズ スクイブ 株式会社 メルクバイオファ	固形がん患者を対象とした Bintrafusp alfa (M7824)	性について審議した。 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	
等 安全性情報 等	国がん中央病院	T5001	ヤーズ スクイブ 株式会社 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	性について審議した。 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
等 安全性情報 等 安全性情報 等	国がん中央病院	T5001	ヤーズ スクイブ 株式会社 メルクバイオファ ーマ株式会社 メルクバイオファ	固形がん患者を対象とした Bintrafusp alfa (M7824)の第Ⅲ相試験 固形がん患者を対象とした Bintrafusp alfa (M7824)	性について審議した。 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

	_						
	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5006	第一三共株式会社	肺癌患者を対象とした DS-8201a(ラスツズマブ デル	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				クステカン)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5006	第一三共株式会社	肺癌患者を対象とした DS-8201a(ラスツズマブ デル	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				クステカン)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5007	第一三共株式会社	非小細胞肺がんを対象とした DS-1062a (Datopotamab	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				Druxtecan)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5007	第一三共株式会社	非小細胞肺がんを対象とした DS-1062a (Datopotamab	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				Druxtecan)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5008	ファイザー株式会	アベルマブの第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5010	ファイザー株式会	第Ⅰ相/第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5010	ファイザー株式会	第Ⅰ相/第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		 性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5012	並川 健二郎	Niraparib の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5012	並川 健二郎	Niraparib の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					 性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5012	並川 健二郎	Niraparib の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					 性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5015	小野薬品工業株式	胃がんを対象とした 0NO-4538、イピリムマブ及び化学	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	療法併用の第Ⅲ相試験	 性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5015	小野薬品工業株式	胃がんを対象とした 0NO-4538、イピリムマブ及び化学	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	療法併用の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5015		胃がんを対象とした 0NO-4538、イピリムマブ及び化学	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	, , , , , , , , , , , ,		会社	療法併用の第Ⅲ相試験	性について審議した。		=
安全性情報	国がん中央病院	T5016	アッヴィ合同会社	ベネトクラクスの第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		, ,,_
安全性情報	国がん中央病院	T5020	荒川 歩	第 I 相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			1		性について審議した。		, ,,_
安全性情報	国がん中央病院	T5020		第 I 相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		7-50
.,					та та при		

	国がん中央病院	T5023	小野薬品工業株式	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5023	小野薬品工業株式	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5025	MSD 株式会社	子宮体癌患者を対象とした MK-3475 (ペムブロリズマ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5025	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5032	アステラス製薬株	第I/Ib相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社		 性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5033	アムジェン株式会	AMG 193 の第 I / I b/Ⅱ 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5037	本間 義崇	│ │ HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラ	│ │安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				スツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第Ⅱ			,,,
				相試験(医師主導治験)			
安全性情報	国がん中央病院	T5037	本間 義崇	HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				スツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第Ⅱ			,,,
				相試験(医師主導治験)			
安全性情報	国がん中央病院	T5037	本間 義崇	│ │ HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラ	 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				スツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第Ⅱ			,,,
				相試験(医師主導治験)			
安全性情報	国がん中央病院	T5038	メルクバイオファ	局所進行頭頸部瘍患者を対象とした。 Debio 1143 と	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等		10000	ーマ株式会社	自金製剤を含む化学放射線療法を併用する第Ⅲ相試		H 79	√ 1 ≠ three.
,,				験	正につくて田成した。		
安全性情報	 国がん中央病院	T5038	メルクバイオファ		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等		10000	ーマ株式会社	日金製剤を含む化学放射線療法を併用する第Ⅲ相試		H 79	√ 1 ≠ three.
'4			, No. 424 Tr	験	Д 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2		
安全性情報	国がん中央病院	T5038	メルクバイオファ	 局所進行頭頸部癌患者を対象とした、 Debio 1143 と	│ │安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ーマ株式会社	 白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第Ⅲ相試			
				験			
		I	1	Ţ · ·			<u> </u>

安全性情報	国がん中央病院	T5039	アムジェン株式会	第Ib相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5039	アムジェン株式会	第Ib相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5040	パレクセル・イン	REGN1979 (odronextamab) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ターナショナル株		性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	国がん中央病院	T5040	パレクセル・イン	REGN1979 (odronextamab) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ターナショナル株		性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	国がん中央病院	T5041	日本臨床研究オペ	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			レーションズ株式		性について審議した。		
			会社				
安全性情報	国がん中央病院	T5043	ファイザー株式会	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5043	ファイザー株式会	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5045	第一三共株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5045	第一三共株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5046	アストラゼネカ株	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5047	パレクセル・イン	第 I b/ II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ターナショナル株		性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	国がん中央病院	T5047	パレクセル・イン	第 I b/ II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ターナショナル株		性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	国がん中央病院	T5048	ICON クリニカル	胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象とした ALX148	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			リサーチ合同会社	の第Ⅱ/Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニ	性について審議した。		
				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)			
安全批售却	国がん中央病院	T5040	高本健史	RPAF V600F 亦異を右オス切除可能十眼境清障証效虫	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
女生性情報 等	国がルヤ大例に	15049	同个 健文	BRAF VOUCE 変異を有りる切除可能人勝烟遠隔転移思者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニ			/手(前)
守		Ĺ		日に刈りる川州州化子原伝としてのエンコソノエニ	注に フレ゙ト() 一 ()		

				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)			
安全性情報	国がん中央病院	T5050	アストラゼネカ株	非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社	Domvanalimab(AB154)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5050	アストラゼネカ株	非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社	Domvanalimab(AB154)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5053	日本新薬株式会社	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5055	日本ベーリンガー	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			インゲルハイム株		性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	国がん中央病院	T5055	日本ベーリンガー	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			インゲルハイム株		性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	国がん中央病院	T5058	バイエル薬品株式	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5059	第一三共株式会社	DS-7300a の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5059	第一三共株式会社	DS-7300a の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5060	日本イーライリリ	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	省略	承認
等			一株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5060	日本イーライリリ	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	省略	承認
等			一株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5063	グラクソ・スミス	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			クライン株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5063	グラクソ・スミス	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			クライン株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5063	グラクソ・スミス	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			クライン株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5065	米盛 勧	ブリグチニブの第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5065	米盛 勧	ブリグチニブの第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5065	米盛 勧	ブリグチニブの第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5068	MSD 株式会社	MK-3475(ペムブロリズマブ)の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

h-h-					州にのいて家業した		
等		m=c	Trop ldt. b. A. L.	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	性について審議した。	110 mer	7 37
	国がん中央病院	T5068	MSD 株式会社	MK-3475 (ペムブロリズマブ) の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5069	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	安全性研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	レメリムマブの第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5070	アムジェン株式会	AMG 552(Bemarituzumab)の第Ⅰb/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5070	アムジェン株式会	AMG 552(Bemarituzumab)の第Ⅰb/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5071	日本ベーリンガー	進行脱分化型脂肪肉腫を対象とした BI907828 の第 II	安全性研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	/Ⅲ相試験	性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	国がん中央病院	T5072	中外製薬株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5072	中外製薬株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					 性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5073	アムジェン株式会	第Ⅰb相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
	国がん中央病院	Т5073	アムジェン株式会	第 I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		7 ,,-
	国がん中央病院	Т5074	日本イーライリリ		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			一株式会社		性について審議した。		
	国がん中央病院	Т5077	第一三共株式会社	乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan		省略	承認
等		10011		(Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		1186
1,4				(2000 21a, 20 200 <u>a</u>), 2), <u>4</u> [A] (2)	што то при от с		
安全性情報	国がん中央病院	Т5077	第一三共株式会社	到癌患者を対象とした Datonotamah Deriivtecan	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	国"70十八八万万	10011		(Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	性について審議した。	E *11	\4\hr
4				Dato DAG, Do 1002a) V Mily I prope	上にフィー(田成した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5078		 ペトブロリズマブ及びオラパリブの第Ⅱ相討驗 (医師	 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	岩 取	承認
安 王 任 府 報 等	国际70年入州的	15070		主導治験)	性について審議した。	E MI	/北郎[2
	国がん中央病院	TE070		-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
英王任 [[報]	国がん十大州院	15076	小盆 彻	主導治験)	女主任切 九報 日に りい く	14 吨	手 心
守				土等行衆/	1生に フバ・し		
安	国がん中央病院	TE000	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	省略	承認
	国 <i>™</i> № 甲 大 例 阮	19080	MON採式五任	中心歌 坊 1 作中心歌		14 単位	净沁
等	国松)由由岸 陸	ТЕООО	MCD ₩: ♣·△→	34 EA 47 1 1134 EA	性について審議した。	少量	- 承 ⇒ 刃
	国がん中央病院	19080	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	省略	承認
等	عواد ال ال	mr.coo	110D Ht 7 11	24 - 24 - 24 - 24 - 24 - 24 - 24 - 24 -	性について審議した。	/i>mtr	7.≐रा
	国がん中央病院	T5080	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	有 略	承認
等					性について審議した。		

安全性情報	国がん中央病院	T5081	アムジェン株式会	胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552、	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	ニボルマブの第Ⅰb/Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5081	アムジェン株式会	胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552、	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	ニボルマブの第Ⅰb/Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5082	ノバルティス フ	PSMAddition: 転移性ホルモン感受性前立腺がん	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			アーマ株式会社	(mHSPC) の成人男性患者を対象に 177Lu-PSMA-617	性について審議した。		
				と標準治療の併用を標準治療単独と比較する国際,前			
				向き、非盲検、ランダム化、第Ⅲ相試験			
安全性情報	国がん中央病院	T5082	ノバルティス フ	PSMAddition・転移性ホルモン咸受性前立腹がん	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等		10002	アーマ株式会社	(mHSPC) の成人男性患者を対象に 177Lu-PSMA-617		8.74	/1, tho
,,			/ / / / / / / / / / / / / / / / / / / /	と標準治療の併用を標準治療単独と比較する国際,前	ш. С ш вы отер		
				向き、非盲検、ランダム化、第Ⅲ相試験			
安全性情報	国がん中央病院	T5085	ブリストル・マイ	結腸・直腸癌患者を対象とした BMS-986213	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ	(Relatlimab/ニボルマブ FDC)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	国がん中央病院	T5085	ブリストル・マイ	結腸・直腸癌患者を対象とした BMS-986213	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ	(Relatlimab/ニボルマブ FDC) の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	国がん中央病院	T5088	中外製薬株式会社	第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5089	メルクバイオファ	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ーマ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5089	メルクバイオファ	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ーマ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5089	メルクバイオファ	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ーマ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5089	メルクバイオファ	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ーマ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5089	メルクバイオファ	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ーマ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5090	メルクバイオファ	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ーマ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5090	メルクバイオファ	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ーマ株式会社		性について審議した。		
	国がん中央病院	T5090	メルクバイオファ	第 I 相試験		省略	承認
等			ーマ株式会社		性について審議した。		

国がん中央病院	T5090	メルクバイオファ	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
		ーマ株式会社		性について審議した。		
国がん中央病院	T5092	インサイト・バイ	ペミガチニブの第2相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
		オサイエンシズ・		性について審議した。		
		ジャパン合同会社				
国がん中央病院	T5093	ブリストル・マイ	第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
		ヤーズ スクイブ		性について審議した。		
		株式会社				
国がん中央病院	T5093	ブリストル・マイ	第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
		ヤーズ スクイブ		性について審議した。		
		株式会社				
国がん中央病院	T5094	下井 辰徳	タゼメトスタットの第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
				性について審議した。		
国がん中央病院	T5094	下井 辰徳	タゼメトスタットの第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
				性について審議した。		
国がん中央病院	T5096	シミック株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
				性について審議した。		
国がん中央病院	T5096	シミック株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
				性について審議した。		
国がん中央病院	T5097	ヤンセン ファー	非小細胞肺がん患者を対象としたアミバンタマブ皮	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
		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。		
日ぶり中央庁院	TE007	Levidevi or or	北山伽町吐ぶり虫老さな色ししたマミバンカーゴウ	ウ入州が売却生について説明ぶされ 細路(()) 建立の立り	ルカカケ	-च, ≑रा
国かん中央病院	15097				自贮	承認
		マ株式会社	下投与製剤の第Ⅲ相試験 	性について番譲した。		
国がん中央病院	T5098	日本ベーリンガー	BI907828 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
		インゲルハイム株		性について審議した。		
		式会社				
国がん中央病院	T5100	グラクソ・スミス	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
		クライン株式会社		性について審議した。		
国がん中央病院	T5100	グラクソ・スミス	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
		クライン株式会社		性について審議した。		
国がん中央病院	T5102	平野 秀和	0N0-4538 の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
				性について審議した。		
国がん中央病院	T5103	メルクバイオファ	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした Xevinapant 及び	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
		ーマ株式会社	放射線療法の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
国がん中央病院	T5103	メルクバイオファ	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした Xevinapant 及び	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
		ーマ株式会社	放射線療法の第Ⅲ相試験	性について審議した。		–
	国がん中央病院 国がん中央病院 国がんの中央病院	国がん中央病院 T5090 国がん中央病院 T5093 国がん中央病院 T5093 国がん中央病院 T5094 国がん中央病院 T5094 国がん中央病院 T5096 国がん中央病院 T5096 国がん中央病院 T5097 国がん中央病院 T5097 国がん中央病院 T5098 国がん中央病院 T5100 国がん中央病院 T5100 国がん中央病院 T5102 国がん中央病院 T5103	ロボル中央病院 T5092	四がん中央病院	一マ株式会社 性について審認した。	一マの吹く会社

安全性情報	国がん中央病院	T5104	第一三共株式会社	Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				Ⅱ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5104	第一三共株式会社	Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				Ⅱ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5107	ノバルティス フ	転移性膵管腺癌患者を対象とした NIS793 の第Ⅲ相試	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ァーマ株式会社	験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5107	ノバルティス フ	転移性膵管腺癌患者を対象とした NIS793 の第Ⅲ相試	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			アーマ株式会社	験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5113	サイネオス・ヘル	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ス・クリニカル株		性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	国がん中央病院	T5114	大鵬薬品工業株式	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5114	大鵬薬品工業株式	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5114	大鵬薬品工業株式	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5115	田辺三菱製薬株式	第Ⅰ/Ⅱ 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5115	田辺三菱製薬株式	第Ⅰ/Ⅱ 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5116	メドペイス・ジャ	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	省略	承認
等			パン株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5117	MSD 株式会社	MK-3475 (ペムブロリズマブ) の第 I/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5117	MSD 株式会社	MK-3475 (ペムブロリズマブ) の第 I/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5118	MSD 株式会社	進行褐色細胞腫/パラガングリオーマ、進行膵神経内	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				分泌腫瘍、フォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍、	性について審議した。		
				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			

				る第Ⅱ相試験			
安全性情報等	国がん中央病院	T5118	MSD 株式会社	進行褐色細胞腫/パラガングリオーマ、進行膵神経内分泌腫瘍、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る第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5119	中外製薬株式会社	SAIL66 の CLDN6 陽性の局所進行性又は転移性固形癌 患者を対象とした第 I 相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5120	ギリアド・サイエンシズ株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした Sacituzumab Govitecan (GS-0132) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5120	ギリアド・サイエンシズ株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした Sacituzumab Govitecan (GS-0132) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5121	アステラス製薬株式会社	転移性又は局所進行性の固形がん患者を対象とした ASP2074 の第 1/1b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5125	インサイト・バイ オサイエンシズ・ ジャパン合同会社	特定の進行固形癌患者を対象とした INCB099280 の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を検討する第1相 試験		省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	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		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	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	安全性研究報告について説明がされ、課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	T5131	アストラゼネカ株	進行固形がん患者を対象として AZD9592 の単独療法	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社	及び抗がん剤との併用療法を評価するヒトを対象と	性について審議した。		
				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			
安全性情報	国がん中央病院	T5132	楽天メディカル株	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				小児患者を対象とした epcoritamab の単群,非盲検,	性について審議した。		
				第Ib相試験			
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				抗腫瘍薬と併用したときの安全性及び忍容性を評価	性について審議した。		
				する第 I b/Ⅱ相非盲検試験			
安全性情報	国がん中央病院	T5136	大鵬薬品工業株式	未治療の局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌、食道	安全性研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	胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした、	性について審議した。		
				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			
安全性情報	国がん中央病院	T5138	アッヴィ合同会社	同種幹細胞移植後の急性骨髄性白血病患者を対象と	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				してベネトクラクスとアザシチジンの併用投与の安	性について審議した。		
				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)			
安全性情報	国がん中央病院	T5139	パレクセル・イン	PD-1 または PD-L1 阻害剤による治療歴のない切除不	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ターナショナル株	能または転移性悪性黒色腫患者を対象に、HBI-8000 と	性について審議した。		
			式会社	ニボルマブとの併用投与をプラセボとニボルマブと			
				の併用投与と比較する、多施設共同、無作為化、二重			
				盲検、第3相試験			
安全性情報	国がん中央病院	T5139	パレクセル・イン	 PD-1 または PD-L1 阻害剤による治療歴のない切除不	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ターナショナル株	能または転移性悪性黒色腫患者を対象に、HBI-8000 と	性について審議した。		
			式会社	ニボルマブとの併用投与をプラセボとニボルマブと			
				の併用投与と比較する、多施設共同、無作為化、二重			
				盲検、第3相試験			
安全性情報	国がん中央病院	T5140	髙島 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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検			
.4		l					

				討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験 (医師主導治験)			
安全性情報等	国がん中央病院	T5140	髙島 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)		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		省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5143	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 I a/ I b 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	国がん中央病院	T5147		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	T5148	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5149		HER2 陽性転移性直腸結腸癌患者を対象とした tucatinib の第Ⅲ相無作為化、非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5149		HER2 陽性転移性直腸結腸癌患者を対象とした tucatinib の第Ⅲ相無作為化、非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
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)		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)		省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5151	米盛勧	0NO-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
	国がん中央病院	T5153			安全性研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	の実施中又は実施後に進行した非小細胞肺癌患者を対象とした、Ceralasertib+デュルバルマブとドセタキセルを比較する第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	T5156	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5158	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5158	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5160	アッヴィ合同会社	初発のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) 患者を対象とした,エプコリタマブと R-CHOP の併用療法の安全性及び有効性を R-CHOP 療法と比較する第Ⅲ相,無作為化,非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5162	株式会社新日本科学PPD	HER2 陽性の切除不能な局所進行性または転移性胃食 道腺癌 (GEA) 患者を対象としたチスレリズマブ併用 又は非併用下で化学療法と組み合わせた zanidatamab の無作為化、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	T5163		再発・転移性の卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんの被験者における AL3818 の安全性と有効性の評価	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5164	MSD 株式会社	中悪性度及び低悪性度 B 細胞悪性腫瘍を有する患者を対象とした MK-2140 の単独療法及び併用療法の安全性及び有効性を評価する、非盲検、多施設共同、第 II 相バスケット試験 (waveLINE-006)	安全性研究報告について説明がされ、課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	T5164	MSD 株式会社	中悪性度及び低悪性度 B 細胞悪性腫瘍を有する患者	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	を対象とした MK-2140 の単独療法及び併用療法の安		1.1	7.70
				全性及び有効性を評価する、非盲検、多施設共同、第	ТЕТО Т С Д В В В ОТС О		
				II 相バスケット試験 (waveLINE-006)			
安全性情報	国がん中央病院	T5164	MSD 株式会社	 中悪性度及び低悪性度 B 細胞悪性腫瘍を有する患者	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				を対象とした MK-2140 の単独療法及び併用療法の安	性について審議した。		
				全性及び有効性を評価する、非盲検、多施設共同、第			
				Ⅱ相バスケット試験 (waveLINE-006)			
安全性情報	国がん中央病院	T5166	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て,標準治	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				療の化学療法の併用下又は非併用下で R07496353 と	性について審議した。		
				チェックポイント阻害薬の併用療法の安全性, 薬物動			
				態及び有効性を検討する第Ⅰb相非盲検多施設共同用			
				量拡大試験			
安全性情報	国がん中央病院	T5168	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第	性について審議した。		
				Ⅲ相試験			
安全性情報	国がん中央病院	T5168	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第	性について審議した。		
				Ⅲ相試験			
	国がん中央病院	T5169			安全性研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	ソン 20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細	性について審議した。 		
				胞肺癌患者を対象に CLN-081 の安全性, 忍容性, 薬物			
				動態, 薬力学及び有効性を評価する第 1/2 相, 非盲検,			
				多施設共同試験			
少 人 从 桂 扣	見ぶ) 中央定院	TE160		プニイン制力Dェトス人もル光度と呼のとス POPD - A	ウムルボウセナン ヘンマジロジンと 細野姉はの立り	\D\mdz	_d, ≑g
安全性情報 等	国がん中央病院	19109	大鵬楽品工業株式 会社	ソフナナ製剤による至身化学療法歴のある EGFR エク ソン 20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	1 目 附	承認
च			五江.	プン 20 挿八変異を有りる同所進行又は転移性升小神 胞肺癌患者を対象に CLN-081 の安全性, 忍容性, 薬物	コエにフバーに金融した。		
				動態, 薬力学及び有効性を評価する第 1/2 相, 非盲検,			
				動態, 業力予及の特別圧を計画する第 1/2 作, 非首便, 多施設共同試験			
安全性情報	 国がん中央病院	T5170		上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗 PD-1 抗体療法の医師	 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,			主導による多施設共同拡大治験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5172	日本セルヴィエ株	前治療歴を有する IDH1 変異陽性の切除不能又は転移	安全性研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	性胆管癌を有する日本人患者を対象としたイボシデ	性について審議した。		
<u> </u>		1	1	1	1		

				ニブ経口投与の第Ⅱ相、非盲検、多施設共同試験			
安全性情報等	国がん中央病院	T5173		再発又は難治性 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象に CD19 標的二重特異性抗体 AZD0486 を評価する 多施設共同、第 I 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	T5175		DAREON™-5: 再発/難治性進展型小細胞肺癌患者及びその他の再発/難治性神経内分泌癌患者を対象にDLL3を標的とする T 細胞誘導抗体である BI 764532を静脈内投与する非盲検, 多施設共同, 第Ⅱ相, 用量選択試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5176	アムジェン株式会社	プラチナ製剤をベースとした一次化学療法後の再発 小細胞肺癌患者を対象として tarlatamab と標準治療 を比較するランダム化、非盲検、第Ⅲ相試験 (DeLLphi- 304)		省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5176	アムジェン株式会社	プラチナ製剤をベースとした一次化学療法後の再発 小細胞肺癌患者を対象として tarlatamab と標準治療 を比較するランダム化、非盲検、第Ⅲ相試験 (DeLLphi- 304)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5179		抗 PD-(L)1 療法及びプラチナ製剤ベースの前治療で進行した非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、セミプリマブ併用下の ATR 阻害剤 M1774 の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態を評価する非盲検多施設共同第 1b/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	国がん中央病院	T5179	メルクバイオファーマ株式会社	抗 PD-(L)1 療法及びプラチナ製剤ベースの前治療で進行した非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、セミプリマブ併用下の ATR 阻害剤 M1774 の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態を評価する非盲検多施設共同第 1b/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	国がん中央病院	T5179	メルクバイオファ ーマ株式会社	抗 PD-(L)1 療法及びプラチナ製剤ベースの前治療で進行した非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、セミプリマブ併用下の ATR 阻害剤 M1774 の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態を評価する非盲検多施設共同第 1b/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	国がん中央病院	T5180	グラクソ・スミス クライン株式会社	PD-L1 陽性の再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を 対象に一次治療としての新規複合免疫療法を評価す るための、マスタープロトコルを用いた第Ⅱ相、無作	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
				為化、非盲検、プラットフォーム試験			
安全性情報等	国がん中央病院	T5180	グラクソ・スミス クライン株式会社		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5181	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ホルモン受容体陽性 (HR 陽性) /ヒト上皮増殖因子受容体 2 陰性 (HER2 陰性) [HER2 IHC 0 又は HER2 低発現 (IHC 1+、IHC 2+/ISH-)] で内分泌療法の前治療歴を有する手術不能な局所進行又は転移性乳癌患者を対象として 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	国がん中央病院	T5181	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ホルモン受容体陽性 (HR 陽性) /ヒト上皮増殖因子受容体 2 陰性 (HER2 陰性) [HER2 IHC 0 又は HER2 低発現 (IHC 1+、IHC 2+/ISH-)] で内分泌療法の前治療歴を有する手術不能な局所進行又は転移性乳癌患者を対象として 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	国がん中央病院	T5182		再発又は難治性の T 細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を 検討する国内第 1/2 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5182		再発又は難治性の T 細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を 検討する国内第 1/2 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5183	成田 善孝	メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照 射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブ ルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第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	国がん中央病院	T5185	ノバルティス フ	特定の進行性がん患者を対象とした KFA115 の単剤投	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

等			ァーマ株式会社	与及びチスレリズマブとの併用投与によるオープン ラベル, 多施設共同, 第 I 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	T5185	ノバルティス フ ァーマ株式会社	特定の進行性がん患者を対象とした KFA115 の単剤投与及びチスレリズマブとの併用投与によるオープンラベル, 多施設共同, 第 I 相試験		省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5188	MSD 株式会社	進行固形がん患者を対象とした MK-2870 単独療法及 びペムブロリズマブ±化学療法との併用療法の第 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	T5188	MSD 株式会社	進行固形がん患者を対象とした MK-2870 単独療法及 びペムブロリズマブ±化学療法との併用療法の第 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	T5188	MSD 株式会社	進行固形がん患者を対象とした MK-2870 単独療法及 びペムブロリズマブ±化学療法との併用療法の第 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	T5190	MSD 株式会社	高リスク Stage Ⅱ~IV悪性黒色腫患者を対象に MK-7684A (MK-7684+ペムブロリズマブ) による術後補助療法とペムブロリズマブによる術後補助療法を比較する無作為化、実薬対照、二重盲検、第Ⅲ相試験 (KEYVIBE-010)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5190	MSD 株式会社	高リスク Stage II~IV悪性黒色腫患者を対象に MK-7684A (MK-7684+ペムブロリズマブ) による術後補助療法とペムブロリズマブによる術後補助療法を比較する無作為化、実薬対照、二重盲検、第III相試験 (KEYVIBE-010)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5191		進行胆道癌患者を対象とした一次治療としてデュルバルマブと化学療法の併用療法を検討する第IIIb相単群非盲検多施設共同試験(TOURMALINE 試験)		省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5192	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 T4N0 又は Stage III の 切除可能な結腸癌患者を対象とした、周術期治療とし ての dostarlimab 単剤療法と標準治療を比較する第 Ⅲ相、非盲検、無作為化試験	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	国がん中央病院	T5192	グラクソ・スミス	未治療の dMMR/MSI-H を有する T4NO 又は Stage III の	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

等			クライン株式会社	切除可能な結腸癌患者を対象とした、周術期治療とし	性について審議した。		
				ての dostarlimab 単剤療法と標準治療を比較する第			
				Ⅲ相、非盲検、無作為化試験			
安全性情報	国がん中央病院	T5193	第一三共株式会社	治験薬の継続投与及び長期安全性評価のためのロー	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ルオーバーマスター試験 (ロールオーバーマスター試	性について審議した。		
				験)			
安全性情報	国がん中央病院	T5193	第一三共株式会社	治験薬の継続投与及び長期安全性評価のためのロー	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ルオーバーマスター試験 (ロールオーバーマスター試	性について審議した。		
				験)			
安全性情報	国がん中央病院	T5194	日本ベーリンガー	DAREON™-7:神経内分泌癌 (NEC) 患者の1次治療とし	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			インゲルハイム株	て、BI 764532 点滴静注を標準治療(プラチナ製剤及	性について審議した。		
			式会社	びエトポシド)と併用したときの安全性及び忍容性を			
				検討する第I相、非盲検、用量漸増及び拡大試験			
安全性情報	国がん中央病院	T5196	アストラゼネカ株	CLDN18.2 陽性の進行固形がん患者を対象に、AZD0901	安全性研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	単独療法又は抗がん剤との併用療法の安全性、忍容	性について審議した。		
				性、有効性、薬物動態、及び免疫原性を評価する第Ⅱ			
				相、非盲検、多施設共同試験			
安全性情報	国がん中央病院	T5198	アッヴィ合同会社	治療歴のある切除不能な大腸癌患者を対象に, ABBV-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				400 を,フルオロウラシル,フォリン酸及びベバシズ	性について審議した。		
				マブと併用投与したときの安全性、有効性及び最適用			
				量を評価する第Ⅱ相,無作為化試験			
安全性情報	国がん中央病院	T5201	アッヴィ合同会社	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫被験者を対象とし	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				て,エプコリタマブとリツキシマブ+レナリドミド	性について審議した。		
				(R2)療法を併用投与したときの安全性及び有効性を			
				R2 療法と比較評価する第Ⅲ相非盲検試験(EPCORE™ FL-1)			
安全性情報	国がん中央病院	T5202	武田薬品工業株式	進行又は転移を有する成人固形がん患者を対象とし	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	た TAK-676 の単剤投与及びペムブロリズマブとの併	性について審議した。		
				用投与の忍容性、安全性、薬物動態及び薬力学を検討			
				する非盲検、用量漸増、第 1/2 相試験			
安全性情報	国がん中央病院	T5202	武田薬品工業株式	進行又は転移を有する成人固形がん患者を対象とし	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	た TAK-676 の単剤投与及びペムブロリズマブとの併	性について審議した。		

				用投与の忍容性、安全性、薬物動態及び薬力学を検討 する非盲検、用量漸増、第 1/2 相試験			
安全性情報等	国がん中央病院	T5207	メドペイス・ジャパン株式会社	CLDN18.2 が発現している可能性が高い固形がん患者を対象とした抗クローディン 18.2 (CLDN18.2) 抗体薬物複合体 E0-3021 の第1相用量漸増・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	T5207	メドペイス・ジャパン株式会社	CLDN18.2 が発現している可能性が高い固形がん患者を対象とした抗クローディン 18.2 (CLDN18.2) 抗体薬物複合体 EO-3021 の第 1 相用量漸増・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	T5209		日本人悪性固形腫瘍患者を対象に GEN1042 単剤療法 及びペムブロリズマブ±化学療法との併用療法の安 全性及び忍容性、薬物動態、薬力学、並びに抗腫瘍活 性を評価する第 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	T5212	ファイザー株式会社	進行または転移乳癌患者を対象として vepdegestrant と PF-07220060 の併用投与を検討する第 1b/2 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5213	大鵬薬品工業株式会社	上皮成長因子受容体のエクソン 20 挿入変異及び Uncommon/Single 又は Compound 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た Zipalertinibの安全性及び有効性を評価する非盲検, 国際多施設共同,第 2b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認