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:	$2024/02/28 \ 15:00 \sim 16:05$
開催場所:	国立がん研究センター築地キャンパス 特別会議室/国立がん研究センター柏キャンパス 先端医療開発センター3 階セミナールーム 1 (Web 会議)
出席委員名:	奥坂 拓志(副委員長)、大森 勇一、神里 彩子、花岡 英紀、伊豆津 宏二、岩田 慎太郎、沖田 南都子、加藤 健、佐藤 俊幸、關本 翌子、並川 健二郎、橋本 浩伸、濱田 哲暢
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	国がん中央病	中 5224	エイツーヘルスケ	進行 NSCLC 患者及びその他の固形がん患者を対象と	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	院		ア株式会社	した高選択性 ROS1 阻害薬 NVL-520 の第Ⅰ/Ⅱ相試験	について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥		
				(ARROS-1)	当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病	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	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
	院			ブ)の第Ⅲ相試験	て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病	T4575	ブリストル・マイ	JCAR017 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
	院		ヤーズ スクイブ		て課題継続の妥当性について審議した。		
			株式会社				
継続審査	国がん中央病	T4694	アステラス製薬株	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	省略	承認
	院		式会社		て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病	T4697	バイエル薬品株式	Larotrectinib 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
	院		会社		て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病	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	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
	院			ニブ)/MK-3475(ペムブロリズマブ)の第Ⅲ相試験	て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病	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	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
	院			たブリガチニブのバスケット試験(医師主導治験)	て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病	T4704	ノバルティス フ	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
	院		ァーマ株式会社		て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病	T4803	日本イーライリリ	進行又は転移性 RET 融合遺伝子陽性 NSCLC 患者を対	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
	院		一株式会社	象とした LY3527723 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	国がん中央病	T4805	アストラゼネカ株	子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマ	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
	院		式会社	ブの第Ⅲ相試験	て課題継続の妥当性について審議した。		
	l	1	I	I	<u>I</u>		<u> </u>

継続審査	国がん中央病	T4926	アストラゼネカ株	乳癌患者を対象とした AZD9833 (camizestrant) の第	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
小四水儿 笛 耳		14940	式会社	乳盤思有を対象とした AZD9833 (camizestrant) の第 Ⅲ相治験		FI PUT	/ 十/ 中心
	院		八云仁		て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病	T4927	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
	院				 て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病	T4928	ギリアド・サイエ	添付文書の適応症患者を対象とした KTE-C19 の第Ⅲb	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
	院		ンシズ株式会社	相試験	て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病	T4929	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
	院		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				
www.da.k	日本ノ中中岸	T4000	中 A 集 本 十 人 打	应业店中老人与各人人。 1000 0000 (11 1)	事工党末によりより仕用が翌 叩 としょ り しと と 咻 よ こ	√N m/σ	_70.≑31
継続審査	国がん中央病	14930	中外製薬株式会社	膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A (atezolizumab)	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
	院			の第Ⅲ相臨床試験	て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病	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	│ │ 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
	院			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)			
				1.17/1 T HIMMAN (FIRE T 4.11.07)			
継続審査	国がん中央病	T4934	小野薬品工業株式	第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
	院		会社		て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病	T4937		非小細胞肺がん患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ	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
	院		ヤーズ スクイブ	相試験	て課題継続の妥当性について審議した。		
			株式会社				
 継続審査	国がん中央病	T4020	株式会社 Ascent	高巡知 巨 亚 L 皮 底 虫 耂 た 対 色 し し た AM9095	 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
松桃番鱼		14930				11 吨	净论
	院 		Development	(buparlisib)の第Ⅲ相試験	て課題継続の妥当性について審議した。		
			Services				
継続審査	国がん中央病	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-	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
	院		アーマ株式会社	over 試験)	 て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病	T4940	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
	院		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				
Able Arts and a					######################################	dame	7 ÷2
継続審査	国がん中央病	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	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
	院		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	て課題継続の妥当性について審議した。 		
				験			
		<u> </u>					

継続審査	国がん中央病	T5039	アムジェン株式会	第 I b 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
	院		社		て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病	T5040	パレクセル・イン	REGN1979 (odronextamab) の第Ⅱ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
	院		ターナショナル株		て課題継続の妥当性について審議した。		
			式会社				
継続審査	国がん中央病	T5041	日本臨床研究オペ	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
	院		レーションズ株式		て課題継続の妥当性について審議した。		
			会社				
継続審査	国がん中央病	T5043	ファイザー株式会	第I相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
	院		社		て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病	T5129	アッヴィ合同会社	MET 遺伝子増幅を有する未治療の局所進行/転移性非	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
	院			扁平上皮非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象とした第	て課題継続の妥当性について審議した。		
				Ⅱ相非盲検試験			
継続審査	国がん中央病	T5130	ブリストル・マイ	プラチナ製剤抵抗性高異型度漿液性卵巣癌、原発性腹	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
	院		ヤーズ スクイブ	膜癌又は卵管癌を対象とする MORAb-202 の第2相試験	て課題継続の妥当性について審議した。		
			株式会社				
継続審査	国がん中央病	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	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
	院		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	て課題継続の妥当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			
継続審査	国がん中央病	T5132	楽天メディカル株	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
	院		式会社		て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病	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	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
	院			小児患者を対象とした epcoritamab の単群, 非盲検,	て課題継続の妥当性について審議した。		
				第 I b 相試験			
継続審査	国がん中央病	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	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
	院			抗腫瘍薬と併用したときの安全性及び忍容性を評価	て課題継続の妥当性について審議した。		
				する第 I b/ II 相非盲検試験			

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 2 月 6 日付) 治験薬概要書又は添付文書 LY2835219_20231211(西暦 2024 年 1 月 26 日付) 治験薬概要書又は添付文書 LY2835219_正誤表_誤記修正(西暦 2024 年 2 月 9 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4514	MSD 株式会社	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 2 月 5 日付) 治験実施計画書 10 (西暦 2023 年 12 月 22 日付) 治験薬概要書又は添付文書 5-FU注 インタビューフ オーム_3 (西暦 2023 年 8 月 1 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	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 2月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 5-FU注_3 (西暦 2023 年 8月1日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 2月 2日付) 治験薬概要書又は添付文書 ALECENSA_14 (西暦 2023 年 9月 1日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4595	第一三共株式会社	乳癌を対象とした DS-8201a(trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 2月 6日付) 治験実施計画書 Suppl 1_10.0 (西暦 2023 年 11月 1日付) 治験実施計画書 Suppl 1_11.0 (西暦 2023 年 12月 22日付) 治験薬概要書又は添付文書 T-DXd_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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 2 月 2 日付) 治験薬概要書又は添付文書 tremelimumab_9.0 (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	T4694	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 2 月 9 日付) 説明文書、同意文書 本体第 6.0 版(西暦 2024 年 2 月 9 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 2 月 13 日付)治験薬概要書又は添付文書 5-FU 注_インタビューフォーム_3 (西暦 2023 年 8 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4721	第一三共株式会社	第Ⅰ/Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2023 年 11 月 8 日付) 治験薬概要書又は添付文書 5.0 (西暦 2024 年 1 月 15 日付) その他 20240207 (西暦 2024 年 2 月 7 日付)	承認
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 2月14日付) 治験実施計画書 7 (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	T4775	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 2 月 9 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	国がん中央病院	T4776	MSD 株式会社	頭頸部癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年2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) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17(西暦2024年2月1日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4776	MSD 株式会社	頭頸部癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 2 月 7 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_16 (西暦 2023 年 11 月 1 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4803	日本イーライリリー株式会社	進行又は転移性 RET 融合遺伝子陽性 NSCLC 患者を対象とした LY3527723 の第Ⅲ 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年2月6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	T4814	日本イーライリリー株式会社	第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年2月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 LY2835219_202312(西暦2024年1月26日付) 治験薬概要書又は添付文書 アベマシクリブ_正誤表 _改訂版(西暦2024年1月26日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4819	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 2月6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	T4829	小野薬品工業株式会社	0N0-4538 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2月1日付)治験実施計画書 治験薬供給中止に伴うお願いレター(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	T4830	IQVIA サービシー ズ ジャパン合同 会社	Epcoritamab の第 I / II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 2 月 14 日付) 治験実施計画書 PRT Clarificat Lett5 (西暦 2024 年 2 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4850	日本イーライリリー株式会社	第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年2月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 LY2835219_s (西暦2024年1月26日付) 治験薬概要書又は添付文書 LY3484356_f (西暦2024年1月29日付) 治験薬概要書又は添付文書 (西暦2024年2月9日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4852	中外製薬株式会社	乳癌患者を対象とした GDC-9545 の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年2月14日付) 治験薬概要書又は添付文書 パルボシクリブの「臨床成績」等の改訂(西暦2023年11月30日付) 治験薬概要書又は添付文書 イブランスカプセル_3 (西暦2024年1月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 イブランス錠_3(西暦2024年1月1日付)	

治験に関する変更	国がん中央病院	T4860	インサイト・バイ オサイエンシズ・ ジャパン合同会社	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 2 月 7 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Zelvina_202306 (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	T4890	小野薬品工業株式会社	第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) 0N0-4578_10(西暦2024年2月5日付) 治験薬概要書又は添付文書 Ver10(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	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) 添付文書17版 (西暦2024年2月2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	T4909	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 2月6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	T4916	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 2 月 13 日付) 治験薬概要書又は添付文書 SOF10_2 (西暦 2023 年 1 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4919	小野薬品工業株式会社	エドルミズ®特定使用成績調査〔がん悪液質:非小細 胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌〕	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 2 月 7 日付)治験実施計画書 4.0 (西暦 2023 年 10 月 20 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 2 月 8 日付) 治験実施計画書 6.0 (西暦 2023 年 12 月 13 日付) 説明文書、同意文書 本体 6.0_20240228IRB (西暦 2024 年 2 月 6 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4932	小野薬品工業株式会社	エドルミズ®特定使用成績調査〔がん悪液質:非小細 胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌〕	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 2月7日付) 治験実施計画書 4.0 (西暦 2023 年 10月 20日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T4934	小野薬品工業株式会社	第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 2月 7日付) 治験薬概要書又は添付文書 0NO-4578_10 (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	T4941	小野薬品工業株式会社	エドルミズ®特定使用成績調査〔がん悪液質:非小細 胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌〕	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 2 月 7 日付) 治験実施計画書 4.0 (西暦 2023 年 10 月 20 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4947	ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社	JCAR017 の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 2 月 13 日付) 説明文書、同意文書 5.0_20240228IB(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	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 2 月 14 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Anastrozole_3.0 (西暦 2024 年 2 月 8 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 2 月 14 日付) 治験薬概要書又は添付文書 IF_アイソボリン点滴静 注_24 (西暦 2023 年 7 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 IF_5-FU 注(協和キリ ン)_3 (西暦 2023 年 8 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4977	アッヴィ合同会社	第I相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 2 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)	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2月9日付)説明文書、同意文書 ハ°ート C2.0_20240228IRB (西暦2024年1月19日付)説明文書、同意文書 ハ°ート D1.0_20240228IRB (西暦2024年1月19日付)説明文書、同意文書 ハ°ート E1.0_20240228IRB (西暦2024年1月19日付)治験参加カード 参加証_4.0 (西暦2024年2月7日付)	

治験に関する変更	国がん中央病院	T4984	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Sacituzumab Govitecan の第I/Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 2 月 13 日付) 治験実施計画書 別冊_13.0 (西暦 2024 年 1 月 19 日 付) 説明文書、同意文書 本体 9_20240228IRB (西暦 2024 年 2 月 1 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 (MEDI4736) 併用術前術後化学療法の第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) EPOC2003_書式 10 (西暦 2024 年 2 月 2 日付) 治験薬管理手順書 治験薬 Durvalumab 管理 SOPv1(西暦 2024 年 2 月 1 日付) 治験薬管理手順書 治験薬 T-DXd 管理 SOP3.0 (西暦 2024 年 2 月 1 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4997	メドペイス・ジャパン株式会社	第Ⅰ/Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 2 月 8 日付) 治験実施計画書 患者登録終了のお知らせ(西暦 2024 年 1 月 8 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5003	川井章	Surv. m-CRA-1 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) PRT2.1 ICF7(西暦 2024年2月9日付) 治験実施計画書 第2.1版(西暦 2024年1月17日付) 説明文書、同意文書 第7版(西暦 2024年2月7日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5007	第一三共株式会社	非小細胞肺がんを対象とした DS-1062a (Datopotamab Druxtecan) の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) - (西暦2024年2月2日付) 治験実施計画書 5.0 (西暦2023年10月9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) IMAGENE_書式 10_ICF13 (西暦 2024年2月5日付) 説明文書、同意文書 ICF13 (西暦 2024年2月2日 付)	
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 2 月 9 日付) 治験実施計画書 PRT Clarificat Lett (西暦 2024 年 2 月 6 日付)	

治験に関する変更	国がん中央病院	T5034	大鵬薬品工業株式会社	第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年2月6日付) 治験実施計画書 6 (西暦2023年12月21日付) 治験薬概要書又は添付文書 HM06 (西暦2023年12月14日付) 説明文書、同意文書 Escalation4_0228IRB (西暦2024年2月3日付) 説明文書、同意文書 Expansion4_0228IRB (西暦2024年2月3日付) 治験参加カード 2 (西暦2024年2月5日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5037	本間 義崇	HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第 II 相試験 (医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) MYTHOS_書式 10_ 添文 9 (西暦 2024 年 2 月 8 日付) 治験薬概要書又は 添付文書 添付文書 9 (西暦 2023 年 8 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5046	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2月13日付) 治験薬概要書又は添付文書 Ceralasertib_3 (西暦2024年2月2日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5049	高本 健史	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 II 相臨床試験 (医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) NEXUS_書式 10_ 再送(西暦 2024年2月2日付) 治験実施計画書 PRT1.6_再送(西暦 2024年1月17日付) 治験実施計画書 PRT 別紙 1_v1.7_再送(西暦 2024年1月22日付) 説明文書、同意文書 ICF7_再送(西暦 2024年1月27日付) 治験薬管理手順書 治験薬管理 SOP1.3_再送(西暦 2024年1月17日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5050	アストラゼネカ株式会社	非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、 Domvanalimab (AB154) の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 2 月 13 日付) 治験薬概要書又は添付文書 7.0 (西暦 2024 年 1 月 24 日付) 説明文書、同意文書 本体 6_20240228IRB (西暦 2024 年 2 月 7 日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T5054	エーザイ株式会社	第 I b 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 2 月 9 日付) 治験薬概要書又は添付文書 フェソロデックス筋注 _2(西暦 2024 年 2 月 1 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5056	東レ株式会社	第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年2月13日付) 治験実施計画書 7.0 (西暦2024年1月19日付) 説明文書、同意文書 パート2_2_20240228IRB (西暦2024年2月6日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5058	バイエル薬品株式会社	第I相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 2 月 14 日付) 治験実施計画書 Letter_no pause (E/J) (西暦 2024 年 2 月 8 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5059	第一三共株式会社	DS-7300a 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2月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 DS-7300a_5.0(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	T5060	日本イーライリリー株式会社	アベマシクリブ(LY2835291)の第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 2 月 14 日付) 治験薬概要書又は添付文書 アベマシクリブ (西暦 2024 年 2 月 9 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5071	日本ベーリンガー インゲルハイム株 式会社	進行脱分化型脂肪肉腫を対象とした BI907828 の第 II /Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年2月13日付)治験実施計画書 5.0(E) (西暦2023年12月5日付)治験実施計画書 4.0(J) (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	T5086	アストラゼネカ株式会社	オシメルチニブ投与中に進行した EGFR 変異陽性で MET 過剰発現及び/又は増幅を有する局所進行又は転 移性非小細胞肺癌患者を対象に savolitinib とオシ メルチニブの併用療法と白金製剤を含む 2 剤併用化 学療法を比較する第Ⅲ相無作為化非盲検試験 (SAFFRON)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年2月2日付) 治験薬概要書又は添付文書 Savolitinib_10.1(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	T5096	シミック株式会社	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 2 月 14 日付) 治験薬概要書又は添付文書 SHR-A2009_3.0 (西暦 2023 年 12 月 5 日付) 説明文書、同意文書 本体 4_20240228IRB (西暦 2024 年 2 月 1 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5097	ヤンセン ファーマ株式会社	非小細胞肺がん患者を対象としたアミバンタマブ皮 下投与製剤の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 2 月 8 日付) 治験実施計画書 Natural Disaster 等 (西暦 2023 年 11 月 22 日付) 治験実施計画書 A4 J5 (西暦 2023 年 12 月 19 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5100	グラクソ・スミス クライン株式会社	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 2 月 9 日付) 治験実施計画書 7 (西暦 2023 年 12 月 18 日付) 説明文書、同意文書 PK/PD コホート_240228IRB (西暦 2024 年 2 月 7 日付) 説明文書、同意文書 用量漸増・同時投与_240228IRB (西暦 2024 年 2 月 7 日付)	
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 2月14日付) 治験薬概要書又は添付文書 ゼローダ錠_3(西暦 2024 年 2月1日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5116	メドペイス・ジャ パン株式会社	BLU 451 の第 I / II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 2月8日付) 治験実施計画書 患者登録終了のお知らせレター(西 暦 2024 年 1月8日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5132	楽天メディカル株 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 2 月 13 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	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 2月6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 2月6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)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 2 月 8 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Capecitabine_3 (西暦 2024 年 2 月 1 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 2 月 13 日付) 説明文書、同意文書 本体 3_20240228IRB (西暦 2024 年 2 月 2 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 2 月 14 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ゼローダ錠_3.0 (西暦 2024 年 2 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	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2月9日付) 治験実施計画書 Amendment1 (西暦2023年12月19日付) 説明文書、同意文書 本体2.0_20240228IRB (西暦2024年2月5日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年2月13日付) 治験実施計画書 2 (西暦2024年1月9日付) 治験実施計画書 別紙_4 (西暦2024年1月25日付) 説明文書、同意文書 妊娠の情報提供2.0_240228IRB (西暦2024年2月9日付) 説明文書、同意文書 本体2.0_20240228IRB (西暦2024年2月9日付) 説明文書、同意文書 かートナーの妊娠2.0_0228IRB (西暦2024年2月9日付) 治験参加カード 治験参加証_2 (西暦2024年2月13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2月8日付) 治験実施計画書 1.4 (西暦2024年1月31日付) 治験実施計画書 別冊_1.2 (西暦2024年1月31日付) 付) 説明文書、同意文書 本体(パート1)2_240228IRB (西暦2024年2月8日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5206	第一三共株式会社	固形癌患者を対象としたバレメトスタットトシル酸塩とDXd ADC の併用療法を検討する多施設共同非盲検第Ib相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 2月 14日付) その他 ILD 判定プログラムマニュアル_5 (西暦 2022 年 4月 26日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5208	日本ベーリンガー インゲルハイム株 式会社	DAREON™-8:進展型小細胞肺癌患者を対象に標準治療 (プラチナ製剤,エトポシド及び抗 PD-L1 抗体)併 用下で BI 764532 を反復点滴静注する第 I 相非盲検 用量漸増試験及び拡大試験	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 2 月 7 日付) 治験実施計画書 3.0 (西暦 2023 年 12 月 18 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5217	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による固形癌を対象とした ABBV 303 単独投与又は併用投与の第 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2月5日付)治験薬概要書又は添付文書Budigalimab_10.0 (西暦2024年1月22日付)	承認
重大な逸脱	国がん中央病院	T4340	小野薬品工業株式 会社	胃がん術後患者を対象とした ONO-4538(Nivolmab)第 Ⅲ相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策 等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん中央病院	T4340	小野薬品工業株式 会社	胃がん術後患者を対象とした ONO-4538(Nivolmab)第 Ⅲ相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策 等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん中央病院	T4513	中外製薬株式会社	第 I 相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策 等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん中央病院	T4754	パレクセル・イン ターナショナル株 式会社	第Ⅰ/Ⅱ相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策 等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん中央病院	T4754	パレクセル・イン ターナショナル株 式会社	第Ⅰ/Ⅱ相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策 等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん中央病院	T4863	第一三共株式会社	第 I 相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策 等の妥当性について審議した。	省略	承認

重大な逸脱	国がん中央病	T4863	第一三共株式会社	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	省略	承認
	院				等の妥当性について審議した。		
重大な逸脱	国がん中央病	T4892	Fortrea Japan 株		報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策	省略	承認
	院		式会社	(ザヌブルチニブ)の第Ⅲ相試験	等の妥当性について審議した。		
重大な逸脱	国がん中央病	T4972	日本イーライリリ	第Ⅰ相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策	省略	承認
	院		一株式会社		等の妥当性について審議した。		
手 1. A. A. B.	国 27 7 中 4 岸	T 4000	_ IF / IF - A 1			/i>mer	.≓.च
重大な逸脱	国がん中央病	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	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策	省略	承認
	院				等の妥当性について審議した。		
重大な逸脱	国がん中央病	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	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策	省略	承認
	院			Druxtecan)の第Ⅲ相試験	等の妥当性について審議した。		
 重大な逸脱	国がん中央病	T5075	ノバルティス フ	数 1 担当股	 報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策	省略	承認
単人な処院		15075	アーマ株式会社	· 另 1 付 訊 映	報言的各が説明された。それらを踏まえて再発的正泉 等の妥当性について審議した。	11 附	净 於
	院		了一个休式云红		寺の女司性について番厳した。		
重大な逸脱	国がん中央病	T5100	グラクソ・スミス	第I相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策	省略	承認
	院		クライン株式会社		等の妥当性について審議した。		
重大な逸脱	国がん中央病	T5131			報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策	省略	承認
	院		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	等の妥当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			
重大な逸脱	国がん中央病	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	 報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策	省略	承認
	院		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	等の妥当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			
 重大な逸脱	国がん中央病	TE1E0	中外製薬株式会社	アルー・・・・・ の進行団形が/ 电老さりもし を築まれ	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策	省略	承認
単人な処院		19196	中外聚架体式云红	Tobems toming の進行 固形がん思名を対象とした第1年 試験		11 附	净 於
	院			八次	等の妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T4547	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	院		インゲルハイム株		妥当性について審議した。		
			式会社				
重催か有宝	国がん中央病	T4694	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	DOTAGO TO AND THE WAY	妥当性について審議した。	H 194	· 1 v Hrm.
7 % 7					У — III С С Н НХ О ГС 0		
重篤な有害	国がん中央病	T4694	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	院		式会社		妥当性について審議した。		

重篤な有害	国がん中央病	T4752	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	院		会社		妥当性について審議した。		
	国がん中央病	T4752	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	院		会社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T4784	アッヴィ合同会社	第I/Ib相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院				妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T4793	第一三共株式会社	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院				妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T4793	第一三共株式会社	第I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院				妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T4793	第一三共株式会社	第I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院				妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T4793	第一三共株式会社	第I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院				妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T4793	第一三共株式会社	第I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院				妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T4816	大鵬薬品工業株式	骨肉腫患者を対象とした TAS-115 (pamufetinib) の第	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	院		会社	Ⅲ相試験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T4830	IQVIA サービシー	Epcoritamab の第Ⅰ/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院		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	国がん中央病	T4830	IQVIA サービシー	Epcoritamab の第Ⅰ/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院		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	国がん中央病	T4830	IQVIA サービシー	Epcoritamab の第I/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院		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	国がん中央病	T4842	アッヴィ合同会社	ベネトクラクスの第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院				妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T4842	アッヴィ合同会社	ベネトクラクスの第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院				妥当性について審議した。		

重篤な有害	国がん中央病	T4842	アッヴィ合同会社	ベネトクラクスの第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	The state of the s	妥当性について審議した。		1.50
7 % 7					ダコユ(こう) で田成した。		
重篤な有害	国がん中央病	T4860	インサイト・バイ	第 1b/2 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院		オサイエンシズ・		妥当性について審議した。		
			ジャパン合同会社				
重篤な有害	国がん中央病	T4860	インサイト・バイ	第 1b/2 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院		オサイエンシズ・		妥当性について審議した。		
			ジャパン合同会社				
壬		T-1000	<i>/// → 11. 141. → ∧ 51</i>	Mr ▼ 1-1-2-184	チャンナウェクセナン マギロ パケル 一田 医砂体の	/i>m/r	ज.≐च
	国がん中央病	T4863	第一三共株式会社	第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院				妥当性について審議した。 		
重篤な有害	国がん中央病	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	 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	院		717. 121.	, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	妥当性について審議した。		
1 -31 -1	1,70				X - 120 - 12		
重篤な有害	国がん中央病	T4884	第一三共株式会社	乳癌を対象とした 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	院			deruxtecan)の第Ⅲ相試験	妥当性について審議した。		
	国がん中央病	T4892		未治療マントル細胞リンパ腫を対象とした BGB-3111	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	院		式会社	(ザヌブルチニブ)の第Ⅲ相試験 	妥当性について審議した。 		
重催か有害	国がん中央病	T4892	Fortrea Japan 株	 未治療マントル細胞リンパ腫を対象とした RGR-3111	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	院	11002	式会社	(ザヌブルチニブ)の第Ⅲ相試験	妥当性について審議した。)1, thr.
7 % 7	1 194			() JOST JOST MILITAGE	ダコ圧に が で油成した。		
重篤な有害	国がん中央病	T4892	Fortrea Japan 株	未治療マントル細胞リンパ腫を対象とした BGB-3111	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	院		式会社	(ザヌブルチニブ)の第Ⅲ相試験	妥当性について審議した。		
	国がん中央病	T4892	Fortrea Japan 株	未治療マントル細胞リンパ腫を対象とした BGB-3111	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	院		式会社	(ザヌブルチニブ)の第Ⅲ相試験 	妥当性について審議した。		
重催な右宝	国がん中央病	T4804	第一三共株式会社	DS-8201a 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		14034	为 一	D3 0201a 02分 II 有声吸火	至馬な行言事家報告に が、 C 肌切が C れ C 麻風極机 の		/ 子/ 即心
学 须守							
重篤な有害	国がん中央病	T4904	須藤 一起	HR 陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセ	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	院			ル+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較	妥当性について審議した。		
				 第Ⅲ相試験(医師主導治験)			
重篤な有害	国がん中央病	T4914	中外製薬株式会社	第I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院				妥当性について審議した。		
- W 1		maca:		MY x Leta NEA	Site between the second	/iàmér	7.37
		T4914		第1相試験		省略	承認
事象等	院 				妥当性について審議した。 		
事象等			中外製薬株式会社中外製薬株式会社	第 I 相試験 第 I 相試験		省略	_

重篤な有害 事象等	国がん中央病 院	T4929	IQVIA サービシー ズ ジャパン合同	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
重能か有害	国がん中央病	T4929	会社 IQVIA サービシー	第 T 相試驗	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	院	11000	ズ ジャパン合同 会社		妥当性について審議した。		7,144
重篤な有害 事象等	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T4957	サイネオス・ヘル ス・クリニカル株 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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T4962	日本臨床研究オペ レーションズ株式 会社	CYH33 の第 II 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T4962	日本臨床研究オペ レーションズ株式 会社	CYH33 の第 II 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T4962	日本臨床研究オペ レーションズ株式 会社	CYH33 の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T4962	日本臨床研究オペ レーションズ株式 会社	CYH33 の第 II 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T4962	日本臨床研究オペレーションズ株式会社	CYH33 の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害	国がん中央病	T4962	日本臨床研究オペ	CYH33 の第 II 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院		レーションズ株式		妥当性について審議した。		
			会社				
重篤な有害	国がん中央病	T4962	日本臨床研究オペ	CYH33 の第 II 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院		レーションズ株式		妥当性について審議した。		
			会社				
重篤な有害	国がん中央病	T4962	日本臨床研究オペ	CYH33 の第 II 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院		レーションズ株式		妥当性について審議した。		
			会社				
重篤な有害	国がん中央病	T4962	日本臨床研究オペ	CYH33 の第 II 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院		レーションズ株式		妥当性について審議した。		
			会社				
重篤な有害	国がん中央病	T4962	日本臨床研究オペ	CYH33 の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院		レーションズ株式		妥当性について審議した。		
			会社				
重篤な有害	国がん中央病	T4962	日本臨床研究オペ	CYH33 の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院		レーションズ株式		妥当性について審議した。		
			会社				
重篤な有害	国がん中央病	T4962	日本臨床研究オペ	CYH33 の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院		レーションズ株式		妥当性について審議した。		
			会社				
重篤な有害	国がん中央病	T4964	中外製薬株式会社	1 レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を	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	院			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	国がん中央病	T4964	中外製薬株式会社	1 レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を	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	院			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	国がん中央病	T4964	中外製薬株式会社	1 レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を	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	院			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	国がん中央病	T4968	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	院		会社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T4968	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	院		会社		妥当性について審議した。		

重篤な有害	国がん中央病	T4968	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	院		会社		妥当性について審議した。		
				Ante - Luci Dara		110.004	7.77
	国がん中央病	T4972	日本イーライリリ	第1相試験	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	院		一株式会社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T4978	ICON クリニカル	子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotinの第Ⅲ	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院		リサーチ合同会社	相試験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T4070	MSD 株式会社	MK-7684A の第Ⅱ相試験	 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
		14979	MOD体式云红	MK-7084A の第11 相武線		11 附	净论
事象等	院				妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T4980	中外製薬株式会社	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院				妥当性について審議した。		
- M- 2		m 4000		MY X LOSANIA		dame	7. 37
	国がん中央病	T4980	中外製薬株式会社	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院				妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T4980	中外製薬株式会社		 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	院				 妥当性について審議した。		
					2.00		
重篤な有害	国がん中央病	T4980	中外製薬株式会社	第I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院				妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T4983	小野薬品工業株式	第 1 相試驗	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	B	11300	会社	Natification	妥当性について審議した。	H **L	/TV IIIU
7 % (1	الوا		AL		STETE STEER STEE		
重篤な有害	国がん中央病	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	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	院		ルマ株式会社	験	妥当性について審議した。		
手 たり 七字	国がん中央病	T4000	W::: C:L 7-	相似的特性基础之中之基件 1.1 4 ME2000 小笠亚和34	 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
		14990	Meiji Seika ファ			自 哈	承 裕
事象等	院		ルマ株式会社	験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	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	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	院		ルマ株式会社	験	妥当性について審議した。		
	国がん中央病	T4990	Meiji Seika ファ		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	院		ルマ株式会社	験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	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	 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	院		ルマ株式会社	験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T4992	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	院		社		妥当性について審議した。		

重催か有害	国がん中央病	T4992	塩野蒸製薬株式 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		11002	社	NOT OF THEMSELVEN	妥当性について審議した。	H "L	7.1 ¢ th/C,
学 教守	lar.		711				
重篤な有害	国がん中央病	T5020	荒川 歩	 第 I 相試験(医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院				妥当性について審議した。		
1,200	170				X 112(1) X 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 1		
重篤な有害	国がん中央病	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	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	院			 ラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第	妥当性について審議した。		
				Ⅱ相試験(医師主導治験)			
五		m=o==		MY T LOSAGA	五世 5.七中主在41年 12 - 12 - 22 PE Widt 6	dame	7 27
	国がん中央病	T5055	日本ベーリンガー	第 相試験	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	院		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	国がん中央病	T5058	バイエル薬品株式	第1相試験	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	院	10000	会社	No I like on	妥当性について審議した。	B 41	\1 \the
尹豕守	19E		云江		女当にに グ・く 併成 した。		
重篤な有害	国がん中央病	T5058	バイエル薬品株式	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	院		会社		 妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T5075	ノバルティス フ	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	院		アーマ株式会社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T5075	ノバルティス フ	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	院		アーマ株式会社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T5096	シミック株式会社	第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院	10000		NA T HE WAY	妥当性について審議した。	H 4H) 1 thr.
并 须寸	PL PL				ダコエに ブ く 宙成 じた。		
重篤な有害	国がん中央病	T5104	第一三共株式会社	Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第	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	院			Ⅱ相試験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T5104	第一三共株式会社	Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第	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	院			Ⅱ相試験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T5104	第一三共株式会社	Datonotamah Dorustooon (Dato-DVJ DS-1069a) の第	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
		10104	为 一六怀八云让			TH MI	/ 大中心
事象等	院			Ⅱ相試験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T5104	第一三共株式会社	Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第	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	院			Ⅱ相試験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T5104	第一三共株式会社	Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第	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	院			Ⅱ相試験	妥当性について審議した。		

	1	1	1				
重篤な有害	国がん中央病	T5104	第一三共株式会社	Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第	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	院			Ⅱ相試験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T5104	第一三共株式会社	Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第	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	院			Ⅱ相試験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	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	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	院			+パクリタキセル+ペムブロリズマブ+レンバチニ	妥当性について審議した。		
				ブの第Ⅱ相試験			
重篤な有害	国がん中央病	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	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	院			+パクリタキセル+ペムブロリズマブ+レンバチニ	妥当性について審議した。		
				ブの第Ⅱ相試験			
重篤な有害	国がん中央病	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	 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	院		会社	│ │胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした、	 妥当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			
				7 - HOL JI BIKL JUBBANI JI O HE ON			
重篤な有害	国がん中央病	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	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	院			してベネトクラクスとアザシチジンの併用投与の安	- 妥当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)			
重篤な有害	国がん中央病	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	 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	院			 してベネトクラクスとアザシチジンの併用投与の安	 妥当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)			
重篤な有害	国がん中央病	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	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	院			してベネトクラクスとアザシチジンの併用投与の安	妥当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)			
重篤な有害	国がん中央病	T5141	アストラゼネカ株	 アクショナブルゲノム変化のない局所進行又は転移	 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	院		式会社	性非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としての	 妥当性について審議した。		
				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)			
				(Dobolioocott, Millionity)			

重篤な有害	国がん中央病	T5141	アストラゼネカ株	アクショナブルゲノム変化のない局所進行又は転移	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	院		式会社	 性非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としての	妥当性について審議した。		
				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)			
重篤な有害	国がん中央病	T5150	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	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	院		社	陰性の乳癌患者を対象として, ARV-471 (PF-07850327)	妥当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)			
重篤な有害	国がん中央病	T5155	アステラス製薬株	治療歴のある KRAS G12D 変異陽性の局所進行性又は	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	院		式会社	転移性固形がん患者を対象としたASP3082の第1相試	妥当性について審議した。		
				験			
重篤な有害	国がん中央病	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	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	院			試験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	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	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	院			試験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	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	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	院			試験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	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	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	院			試験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	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	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	院			試験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T5173	サイネオス・ヘル	 再発又は難治性 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を	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	院		ス・クリニカル株	対象に CD19 標的二重特異性抗体 AZD0486 を評価する	妥当性について審議した。		
			式会社	多施設共同、第Ⅰ相、非盲検、用量漸増及び用量拡大			
				試験			
重篤な有害	国がん中央病	T5173	サイネオス・ヘル	 再発又は難治性 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を	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	院		ス・クリニカル株	対象に CD19 標的二重特異性抗体 AZD0486 を評価する	妥当性について審議した。		
			式会社	多施設共同、第Ⅰ相、非盲検、用量漸増及び用量拡大			
				試験			

	国がん中央病	T5173			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	院		ス・クリニカル株式会社	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	妥当性について審議した。		
重篤な有害 事象等	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	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		省略	承認
重篤な有害 事象等	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略 方	承認
重篤な有害 事象等	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認

乗祭 か 去宝	国がん中央病	TE 1 0 G	丸木 雄太	切除无处, 更珍淡水鬼 (淡水类, 胚肥珠) 抽奴由八沙	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
		19180	九小 版			11 附	
事象等	院			癌(NEC)を対象としたエトポシド+カルボプラチン	妥当性について番議した。 		
				±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			
重篤な有害	国がん中央病	T5186	丸木 雄太	切除不能・再発消化器(消化管・肝胆膵)神経内分泌	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	院			癌 (NEC) を対象としたエトポシド+カルボプラチン	妥当性について審議した。		
				 ±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			
重篤な有害	国がん中央病	T5186	丸木 雄太	切除不能・再発消化器(消化管・肝胆膵)神経内分泌	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	院			癌 (NEC) を対象としたエトポシド+カルボプラチン	妥当性について審議した。		
				 ±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			
重策か有害	国がん中央病	T5186	丸木 雄太	切除不能・再発消化器(消化管・肝阳膵)神経内分泌	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		10100) III WE M	癌(NEC)を対象としたエトポシド+カルボプラチン		8.71	\1 \t hu.
事 然 寸	196			世 世 世 ボラックラン ボラックラン ボラックラン ボラックラン ボラックラン ボラックラン ボールバルマブ療法のランダム化比較第Ⅲ相医師	ダコエに グーく 催成 した。		
				主導治験			
安全性情報	国がん中央病	T4095	ブリストル・マイ	濾胞性リンパ腫患者を対象とした CC-5013(レナリド	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		ヤーズ スクイブ	ミド)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	T4198	ブリストル・マイ	悪性黒色腫患者を対象とした BMS-936558(ニボルマ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		ヤーズ スクイブ	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	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	院				性について審議した。		7.7
,,	176				12.0 0 C B 100 0 700		
安全性情報	国がん中央病	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	院		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	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	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	院			Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	院				性について審議した。		

安全性情報	国がん中央病	T/13/10	小野茶品工業株式	胃がた海後患者を対象レーた ONO-4538 (Nivolmah) 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	院	14040	会社	III相試験	性について審議した。	H MU	分 中心
₹	1970		五江	111 个日产气物类	1生にラバ・(金戒 した。		
安全性情報	国がん中央病	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	院		17722/671	Ⅲ相試験	性について審議した。	H . H	1,1
4	196			III. THE PERSON	上にライで田成した。		
安全性情報	国がん中央病	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	院		会社	 ボルマブの第Ⅲ相試験	性について審議した。		
·							
安全性情報	国がん中央病	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	院		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	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	院		会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	院		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	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	院		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	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	院		一株式会社	第Ⅲ相試験	性について審議した。		
少	国 4 7 1 1 1 1 1 1 1	T4500		Δπ τ / π +α-3-4 πΔ	ウムルボウセナン こくざいごとし 知時例はののサ	\varphi m\tau	_ज.≑ज
	国がん中央病	14502	ブリストル・マイ	另 1 / 11 相武映	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	1 中	承認
等	院		ヤーズ スクイブ		性について審議した。		
			株式会社				
少	国がん中央病	T4500	第一三共株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
		14508	第一二共休式云红	另 1 相武映		1 中	承 祁
等	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	省略	承認
等		11010	1/13/木小八五 上	\ \text{\tiny{\text{\tiny{\text{\tinx{\tiny{\tinit}\text{\text{\text{\text{\text{\text{\tinit}\xint{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\tinit}\\ \text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\tinit}\xint{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\tinit}\xint{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\tinit}\xint{\text{\text{\text{\tinit}\xiniting}\xint{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\texi{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\tinit}\xinitint{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\tinit}}\xintity}\xintity}\\xintity}\x	性について審議した。	н	√1 z Hr⊓.
4	[[전]				江で ノペで田成 ひ/こ。		
安全性情報	国がん中央病	T4522	中外製薬株式会社	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			R05541077(ポラツズマブ ベドチン)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	T4538	ギリアド・サイエ	KTE-C19 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		ンシズ株式会社		性について審議した。		

安全性情報等	国がん中央病院	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 性について審議した。	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	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	T4586	アッヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	T4615	アステラス製薬株式会社	胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした Zolbetuximabの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4628	MSD 株式会社	MK-3475 の第 Ⅱ 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4633	加藤健	第 I 相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4637	MSD 株式会社	非 小 細 胞 肺 癌 患 者 を 対 象 と し た MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4671	ノバルティス ファーマ株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4675	エーザイ株式会社	第 I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報	国がん中央病	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	院		ヤーズ スクイブ 株式会社	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。		
安全性情報等	国がん中央病院	T4694	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4694	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximab の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4711	ヤンセン ファーマ株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4712	IQVIA サービシー ズ ジャパン合同 会社	胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4720	本間 義崇	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマ ブとレンバチニブ併用療法の第II相試験(医師主導治 験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4721	第一三共株式会社	第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4733	日本イーライリリー株式会社	ラムシルマブ(LY3009806)の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4739	加藤健	食道がん患者を対象とした根治的化学放射線療法と 抗 PD-1 抗体薬併用による探索的多施設共同非盲検医 師主導治験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4744	サノフィ株式会社	皮膚有棘細胞癌患者を対象とした REGN2810(Cemiplimab)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4745	小川 千登世	第 I 相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4749	小野薬品工業株式会社	結腸・直腸がん患者を対象とした 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	国がん中央病	T4754	パレクセル・イン	第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		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	T4757	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	院			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。		7 ,,-
			式会社				
安全性情報	国がん中央病	T4758	メドペイス・ジャ	第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		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	T4763	ファイザー株式会	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	院		社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	院		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	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	院			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	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	院		式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	院		式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	院		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	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	院		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	T4782	米盛 勧	R05541267 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4784	アッヴィ合同会社	第 I / I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	院			ロリズマブ)及び E7080/MK-7902(レンバチニブ)の第	性について審議した。		
				Ⅲ相試験			
安全性情報	国がん中央病	T4814	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	院		一株式会社		性について審議した。		
		<u> </u>					

安全性情報	国がん中央病	T4815	ブリストル・マイ	JCAR017 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		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	T4818	MSD 株式会社	腎細胞癌を対象とした MK-6482 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4819	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	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4827	髙島 淳生	血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			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)	性について審議した。		
	国がん中央病	T4829		000-4538 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	院		会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	院		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	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	院		ヤーズ スクイブ		性について審議した。		
			株式会社	試験			
安全性情報	国がん中央病	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	院			主導治験)	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	院			主導治験)	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	院		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	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	院		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	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	院		式会社	Zolbetuximab の第Ⅲ相試験	性について審議した。		

			1	T	T .		
安全性情報	国がん中央病	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	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	院				性について審議した。		
	国がん中央病	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	院		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	T4856	ファイザー株式会	第 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
	院	11000	社	NA - 144 690	性について審議した。	H-14	71480
11	PAC .		711.		江にラバ・く併成した。		
安全性情報	国がん中央病	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	院		オサイエンシズ・		 性について審議した。		
,	170		ジャパン合同会社		Так т		
安全性情報	国がん中央病	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	院				 性について審議した。		
,	170				Так т		
安全性情報	国がん中央病	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	院				 性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4868	米盛 勧	ONO-4538 の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院				 性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	院		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			
				 比較する第3相ランダム化試験			
安全性情報	国がん中央病	T4880	アムジェン株式会	AMG757 の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		社		 性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4883	第一三共株式会社	pexidartinib の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4884	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	院			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	T4887	第一三共株式会社	DS-1062a の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院				性について審議した。		

安全性情報	国がん中央病	T4890	小野薬品工業株式	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		会社		性について審議した。		
	国がん中央病	T4892	Fortrea Japan 株	未治療マントル細胞リンパ腫を対象とした BGB-3111	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		式会社	(ザヌブルチニブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4894	第一三共株式会社	DS-8201a の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			ブ)と MPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	院		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	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	院			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	T4904	須藤 一起	HR 陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			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	国がん中央病	T4904	須藤 一起	HR 陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			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	国がん中央病	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	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	院			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	国がん中央病	Т4027	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	少败	承認
女 王 任 甫 報 等	国がん千天物	14921	另 二共体八云红	DS 52010 (varemetostat losylate) 少另11個內線	女主任切れ報告に が、	11 吨	八 中心
न	l lar				上にフィー(田内 した。		
安全性情報	国がん中央病	T4928	ギリアド・サイエ	添付文書の適応症患者を対象とした KTE-C19 の第Ⅲb	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		ンシズ株式会社	相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4930	中外製薬株式会社	膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A (atezolizumab)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			の第Ⅲ相臨床試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			小細胞肺がんに対するセルペルカチニブの多施設共	性について審議した。		
				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	T4934	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	院		会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4937	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	院		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	国がん中央病	T4938	株式会社 Ascent	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした AN2025	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		Development	(buparlisib)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
			Services				
安全性情報	国がん中央病	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	院		ァーマ株式会社	over 試験)	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4943	MSD 株式会社	胃癌患者を対象とした MK-3475 と MK-7902 (E7080)の	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			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	T4944	ICON クリニカル	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	院		リサーチ合同会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4947	ブリストル・マイ	JCAR017 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		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	T4949	IQVIA サービシー	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		ズ ジャパン合同	Epcoritamab 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	T4952	第一三共株式会社	乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			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	T4954	MSD 株式会社	MK-7119 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	院		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	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	院		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	T4960	エーザイ株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院				性について審議した。		

安全性情報	国がん中央病	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	院			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	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	院		会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4964	中外製薬株式会社	1レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			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	国がん中央病	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	院		式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	院		式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	院			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	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	院		会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	院		会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	院		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	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	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	院		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	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	院		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	T4976	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		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。		
安全性情報	国がん中央病	T4978	ICON クリニカル	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	院		リサーチ合同会社	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	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	T4983	小野薬品工業株式 会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4984	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Sacituzumab Govitecan の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4990	Meiji Seika ファ ルマ株式会社	慢性移植片対宿主病を対象とした ME3208 の第Ⅲ相試 験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4991	アッヴィ合同会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4992	塩野義製薬株式会 社	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 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4994	武田薬品工業株式会社	第 I b/ II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4995	山形 幸徳	HER2 陽性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 (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	国がん中央病院	T4997	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	国がん中央病	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	院		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	T5001	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	院		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	国がん中央病	T5002	シミック株式会社	固形がん患者を対象とした Taletrectinib(AB-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			106/DS-6051b)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	T5005	Fortrea Japan 株	固形がん患者を対象とした MCLA-128(zenocutuzumab)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		式会社	の第Ⅰ/Ⅱ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	院			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	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	院			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	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	院		社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	院		社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T5015		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	院		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	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	院				性について審議した。		
	国がん中央病	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	院				性について審議した。		
	国がん中央病	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	院				性について審議した。		
	国がん中央病	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	院		会社		性について審議した。		
	国がん中央病	T5025	MSD 株式会社		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			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	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	院		社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	院		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	国がん中央病	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	院		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	国がん中央病	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	院		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	国がん中央病	T5039	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	院		社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T5040	パレクヤル・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	院	10010	ターナショナル株	individual (carolicircamas) -> // I II val	性について審議した。	H 4H	\1 \thr.
			式会社				
安全性情報	国がん中央病	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	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T5047	パレクセル・イン	第 Ⅰ h/Ⅱ 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院	1001	ターナショナル株		性について審議した。	1.0	1.46
			式会社				
安全性情報	国がん中央病	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	院		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	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	院		リサーチ合同会社	の第Ⅱ/Ⅲ相試験	性について審議した。		
<i>→</i> ∧ til. 1+ ±=		WE0.10	<u></u>	DDAD 1/2000 本田 4 ナ レッコアハマハレ 1 7日 かきっことくと ナ	☆人は打けたれり	/ Lamér	ज.≑रा
	国がん中央病	T5049	高本 健史		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
等	院			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	1生にごいて番戚した。		
				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)			
	国がん中央病	T5050		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	院		式会社	Domvanalimab (AB154) の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
	<u> </u>	<u> </u>	1	I	I		

等 院 性について審議した。 安全性情報 国がん中央病 T5056 東レ株式会社 第 I 相試験 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 省略	承認
	承認
	承認
	l l
等 院 性について審議した。 性について審議した。 性について審議した。	
安全性情報 国がん中央病 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	
安全性情報 国がん中央病 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 院 性について審議した。	
安全性情報 国がん中央病 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	
安全性情報 国がん中央病 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 院 クライン株式会社 性について審議した。	
カム株は却(豆ぶ)中中岸(TOCE) 火虎(栞) - ブルゲエーゴの笠耳中砂砂(屋匠上道込砂) - カス株田電和井について翌日ぶとり 細胞似体の立と / 少時	- ⊅ .≑⊼
安全性情報 国がん中央病 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 院 性について審議した。 し し	
安全性情報 国がん中央病 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
等には、一般について審議した。	
安全性情報 国がん中央病 T5070 アムジェン株式会 AMG 552(Bemarituzumab)の第 I b/II 相試験 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 省略	承認
等 院 性について審議した。	
安全性情報 国がん中央病 T5073 アムジェン株式会 第 I b 相試験 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 省略	承認
等	×1,4hn.
安全性情報 国がん中央病 T5074 日本イーライリリ 第 I 相試験 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 省略	承認
等 院 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 T5077 第一三共株式会社 乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 省略	承認
	净
等 院 (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験 性について審議した。	
安全性情報 国がん中央病 T5078 米盛 勧 ペムブロリズマブ及びオラパリブの第Ⅱ相試験(医師 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 省略	承認
等 院 <u>主導治験</u>) 性について審議した。	
安全性情報 国がん中央病 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 省略	承認
等 院 性について審議した。 性について審議した。 性について審議した。 性について審議した。 はいしい はいしいいいいいいいいいい	
安全性情報 国がん中央病 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	

安全性情報等	国がん中央病院	T5082	ノバルティス ファーマ株式会社	PSMAddition: 転移性ホルモン感受性前立腺がん (mHSPC) の成人男性患者を対象に 177Lu-PSMA-617 と標準治療の併用を標準治療単独と比較する国際,前 向き,非盲検,ランダム化,第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5085	ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5088	中外製薬株式会社	第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5089	メルクバイオファ ーマ株式会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5090	メルクバイオファ ーマ株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5090	メルクバイオファ ーマ株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5092	インサイト・バイ オサイエンシズ・ ジャパン合同会社	ペミガチニブの第2相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5093	ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社	第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5094	下井 辰徳	タゼメトスタットの第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5096	シミック株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5097	ヤンセン ファーマ株式会社	非小細胞肺がん患者を対象としたアミバンタマブ皮 下投与製剤の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5102	平野 秀和	ONO-4538 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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 性について審議した。	省略	承認

安全性情報	国がん中央病	T5103	メルクバイオファ	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした Xevinapant 及び	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		ーマ株式会社	放射線療法の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T5103	メルクバイオファ	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした Xevinapant 及び	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		ーマ株式会社	放射線療法の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	院			Ⅱ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T5105	棟方 理	チラブルチニブの第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	院		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	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	院		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	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	院		会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	院		会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	院		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	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	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	院			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	国がん中央病	T5120	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	院		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	国がん中央病	T5121	アステラス製薬株	転移性又は局所進行性の固形がん患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		式会社	ASP2074 の第 1/1b 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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5129	アッヴィ合同会社	MET 遺伝子増幅を有する未治療の局所進行/転移性非 扁平上皮非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象とした第 Ⅱ相非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略 方	承認
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5133	アッヴィ合同会社	再発又は難治性のアグレッシブ成熟 B 細胞性腫瘍の 小児患者を対象とした epcoritamab の単群,非盲検, 第 I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5134	アッヴィ合同会社	非ホジキンリンパ腫被験者を対象に、epcoritamabを 抗腫瘍薬と併用したときの安全性及び忍容性を評価 する第 I b/II 相非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5136	大鵬薬品工業株式会社		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5138	アッヴィ合同会社	同種幹細胞移植後の急性骨髄性白血病患者を対象としてベネトクラクスとアザシチジンの併用投与の安全性及び有効性を評価する無作為化,非盲検第Ⅲ相試験(VIALE-T)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5139		PD-1 または PD-L1 阻害剤による治療歴のない切除不能または転移性悪性黒色腫患者を対象に、HBI-8000 と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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5140	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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)		省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5148		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	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	ONO-4538 拡大治験 悪性中皮腫(胸膜を除く)を対象とした拡大治験(EX-VIOLA)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
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		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	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
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5169	大鵬薬品工業株式会社	プラチナ製剤による全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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5170	山﨑 直也	上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗 PD-1 抗体療法の医師 主導による多施設共同拡大治験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5170	山﨑 直也	上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗 PD-1 抗体療法の医師 主導による多施設共同拡大治験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5172	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	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	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		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、無作為化、非盲検、プラットフォーム試験		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		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		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	T5187	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	安全性研究報告について説明がされ、課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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			びペムブロリズマブ±化学療法との併用療法の第Ⅰ	性について審議した。		
				相試験			
安全性情報	国がん中央病	T5189	アッヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			7684A (MK-7684+ペムブロリズマブ) による術後補助	性について審議した。		
				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)			
安全性情報	国がん中央病	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-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			7684A (MK-7684+ペムブロリズマブ) による術後補助	性について審議した。		
				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)			
安全性情報	国がん中央病	T5191	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	院		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 Ⅲ b 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	国がん中央病	T5192	グラクソ・スミス	未治療の dMMR/MSI-H を有する T4N0 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	院		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	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	院			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	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	院			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	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	院			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	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	院		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	T5206	第一三共株式会社	固形癌患者を対象としたバレメトスタットトシル酸	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			塩とDXd ADC の併用療法を検討する多施設共同非盲	性について審議した。		
				検第 I b 相試験			
安全性情報	国がん中央病	T5207	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	院		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 EO-3021 の第 1 相用量漸増・拡大試験			
				NOTE TO THE PROPERTY OF THE PR			
安全性情報	国がん中央病	T5207	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	院		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	国がん中央病	T5208	日本ベーリンガー	NARFON™-8・准屈刑小細朐肺瘍串考を対象に標準治療	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
文 王 庄 府 和 等	院	10200		(プラチナ製剤、エトポシド及び抗 PD-L1 抗体)併		E MI	/子(即位)
4	l lor		式会社	用下で BI 764532 を反復点滴静注する第 I 相非盲検	上にラバーで併成した。		
			八五江	用量漸増試験及び拡大試験			
				川里街店的成及UIA人的成			
安全性情報	国がん中央病	T5210	第一三共株式会社	プラチナ製剤抵抗性の高異型度卵巣癌、原発性腹膜	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			癌、又は卵管癌患者を対象とした CDH6 を標的とする	性について審議した。		
				抗体薬物複合体 Raludotatug Deruxtecan(R-DXd)の			
				多施設共同無作為化第Ⅱ/Ⅲ相試験			
安全性情報	国がん中央病	T5211	ノバルティス フ	日本の神経内分泌腫瘍(NFN)患者及び健康成人を対	 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	院	10211	アーマ株式会社	象に[68Ga]Ga-DOTA-TATE を用いた診断能を評価する	性について審議した。		\1 \the
.,	1,70			前向き,非盲検,多施設共同,単群,第Ⅲ相試験	12. The second s		
				131.7C, 71 110, 2711800 (10.1) 1 11, 70 11 11 100			
安全性情報	国がん中央病	T5211	ノバルティス フ	日本の神経内分泌腫瘍 (NEN) 患者及び健康成人を対	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	院		ァーマ株式会社	象に[68Ga]Ga-DOTA-TATE を用いた診断能を評価する	性について審議した。		
				前向き,非盲検,多施設共同,単群,第Ⅲ相試験			
安全性情報	国がん中央病	T5212	ファイザー株式会	進行または転移乳癌患者を対象として vepdegestrant	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		社	•	性について審議した。		-
,				577.131 C DART / G DA/- IRI WA			
安全性情報	国がん中央病	T5212	ファイザー株式会	進行または転移乳癌患者を対象として vepdegestrant	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		社	と PF-07220060 の併用投与を検討する第 1b/2 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	T5213	大鵬薬品工業株式	上皮成長因子受容体のエクソン 20 挿入変異及び	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		会社	Uncommon/Single 又は Compound 変異を有する局所進	性について審議した。		
				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			
				EMPARENT, MENTAL PROPERTY OF THE PROPERTY OF T			
安全性情報	国がん中央病	T5213	大鵬薬品工業株式	上皮成長因子受容体のエクソン 20 挿入変異及び	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		会社	Uncommon/Single 又は Compound 変異を有する局所進	性について審議した。		
				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	国がん中央病	T5215	ギリアド・サイエ	Kite 社による遺伝子改変細胞投与介入試験参加者の	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	院		ンシズ株式会社	長期追跡調査試験	性について審議した。		
A 14 1 1						dom6	
	国がん中央病	T5215		Kite 社による遺伝子改変細胞投与介入試験参加者の	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	院		ンシズ株式会社	長期追跡調査試験	性について審議した。		
モニタリン	国がん中央病	T4467	 米盛 勧	図がん串者を対象としたパルボシクリブの筆Ⅲ相試	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	院	11101	>/\	験(医師主導治験)	切性について審議した。	8.71	/1 / hu
	196			数(区的工行H数)	SILIC DV CHIM OTC.		
モニタリン	国がん中央病	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	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	院			験(医師主導治験)	切性について審議した。		
モニタリン	国がん中央病	T4565	後藤悌	CH5424802 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	省略	承認
グ	院				切性について審議した。		
エーカリン	国がん中央病	T4745	小川 千登世	第 I 相試験(医師主導治験)	 モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適	少项	承認
グ	国がルケス州 院	14740	7771 1 豆匠	为 1 但的(数 (区叫工等但数)	切性について審議した。		分 中心
					9月生に フィ・C 併成 した。		
モニタリン	国がん中央病	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	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	院			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	国がん中央病	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	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	院			者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較す	切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)			
モニタリン	国がん中央病	T/1922	堀之内 秀仁	切除可能 discreteN2ⅢA-B 期非小細胞肺癌に対する	 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
ゲークリン	国がん甲矢柄	14000	がKLY 万二	明原可能 discretenz ma-b 期非小和胞肿瘤に対する 導入化学放射線療法に術前術後の免疫療法を加えた		TEI WIT	/ 1/ 前心
	けて				切性について審議した。		
				Quadruple-modality 治療の有効性と安全性に関する			
				第Ⅱ相試験(医師主導治験)			
	<u> </u>	<u> </u>	_1	<u> </u>			

	1		1				
モニタリン	国がん中央病	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	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	院			験)	切性について審議した。		
モニタリン	国がん中央病	T4904	│ │ 須藤 一起	HR 陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセ	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	院			ル+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較	切性について審議した。		
	170			第Ⅲ相試験(医師主導治験)	77 EV = 2 V C III BAX 0 V = 0		
				No a late of Charles Office			
モニタリン	国がん中央病	T4912	髙橋 雅道	E7090 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	省略	承認
グ	院				切性について審議した。		
エータリン	国がん中央病	T4912	 髙橋 雅道	E7090 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	省略	承認
ゲークリン		14912	同備 化坦	[27090 07 另 11 作政 (区即王等作款)	切性について審議した。	1日 吨	汗 响心
9	院				別性にプバーと審議した。		
モニタリン	国がん中央病	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	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	院			小細胞肺がんに対するセルペルカチニブの多施設共	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	国がん中央病	T4958	堀之内 秀仁		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	院			または再発非小細胞肺がんに対するエヌトレクチニ	切性について審議した。		
				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	国がん中央病	T5012	並川 健二郎	Niraparib の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適	省略	承認
グ	 院				 切性について審議した。		
モニタリン	国がん中央病	T5020	荒川 歩	第 I 相試験 (医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適	省略	承認
グ	院				切性について審議した。		
モニタリン	国がん中央病	T5037	本間 義崇	HER2 発現の再発・転移唾液腺瘍患者を対象としたト	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	院		114 422	ラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第			11.00
				Ⅱ相試験(医師主導治験)	77 E. C. T. C. T. B. W. O. C. C.		
モニタリン	国がん中央病	T5065	米盛 勧	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	省略	承認
グ	院				切性について審議した。		
モニタリン	国がん中央病	T5002	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	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
ナータリン グ	国かん甲类病 院	19003	半元 松生丁	11と子原伝統発性木相神経障害に対する父童極界を用いた治療(AT-04)の探索的医師主導治験	マーダリング報音について説明かられ、課題美地の適切性について審議した。	TEI MIT	/予 前心
	アル			v:/c:(ロ原(A1=04/ の抹糸的医卵土等伯納	タメ「 エィ⊂ プ゚、C 食成 した。		
モニタリン	国がん中央病	T5101	小川 千登世	チオ硫酸ナトリウムの第Ⅱ相試験(医師主導治験)	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	院				切性について審議した。		
	国がん中央病	T5102	平野 秀和	ONO-4538 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適	省略	承認
グ	院				切性について審議した。		

モニタリン	国がん中央病院	T5105	棟方 理	チラブルチニブの第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	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
	P元				別性について番厳した。		
モニタリン	国がん中央病	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	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	院			+パクリタキセル+ペムブロリズマブ+レンバチニ	切性について審議した。		
				ブの第Ⅱ相試験			
モニタリン	国がん中央病	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	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	院			腫または膵癌に対するビニメチニブの第Ⅱ相医師主	切性について審議した。		
				導治験			
モニタリン	国がん中央病	T5144	肱岡 範	臨床的に遠隔転移のない膵がん患者に対する診断用	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	院			放射性薬剤 64Cu-NCAB001 の推奨用量を決定する第 I	切性について審議した。		
				相医師主導治験			
モニタリン	国がん中央病	T5170	山﨑 直也	上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗 PD-1 抗体療法の医師	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	院			主導による多施設共同拡大治験	切性について審議した。		
監査	国がん中央病	T5170	山﨑 直也	上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗 PD-1 抗体療法の医師	監査報告について説明がされ、課題実施の適切性につ	省略	承認
	院			主導による多施設共同拡大治験	いて審議した。		

治験の実施	国がん東病院	東 1389	アムジェン株式会	進行固形癌患者を対象とした AMG 305 の安全性、忍容	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	性及び薬物動態を検討する第Ⅰ相ヒト初回投与試験	について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥 当性について審議した。		
治験の実施の適否	国がん東病院	東 1390	ファイザー株式会社	進行固形がん患者を対象とした単剤投与および併用 投与としての PF 07820435 の第 I 相試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等 について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥 当性について審議した。	省略	承認
治験の実施の適否	国がん東病院	東 1391	中外製薬株式会社		本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
治験の実施の適否	国がん東病院	東 1405	日本化薬株式会社	ダルビアス点滴静注用 135mg 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 について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥 当性について審議した。	省略	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0592	中外製薬株式会社	肺癌患者を対象とした MPDL3280A(Atezolizumab)の第 Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年2月14日付) 治験実施計画書 11_EJ (西暦2023年2月16日付) 治験薬概要書又は添付文書 Atezolizumab19_EJ (西暦2022年8月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 Atezolizumab19補遺1_EJ (西暦2022年10月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 Atezolizumab19補遺2_EJ (西暦2022年11月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	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 2月 14日付) 治験実施計画書 別紙 1 (西暦 2024 年 1月 29日付)	承認
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 2 月 14 日付) 説明文書、同意文書 本体 7_240228IRB (西暦 2024 年 2 月 14 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0774	MSD株式会社	BRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムブロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験		治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年2月9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	K0775	ヤンセンファーマ 株式会社	第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2024 年2月13日付) 説明文書、同意文書 本体 18_240228IRB (西暦 2024年2月9日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	К0788	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	右記の文書の改訂等について審議した。	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 7_EJ(西暦 2023 年 12 月 20 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0825	エーザイ株式会社	第 I b 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2024年 2月2日付) 治験参加カード 拡大パート_3(西暦 2024年1月31 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0847	MSD株式会社	医学的に切除不能な I 期又は 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)		治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年2月14日付) 治験実施計画書 6_EJ(西暦2023年11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(第24版について)(西暦2023年11月8日付) 説明文書、同意文書 本体11_240228IRB(西暦2024年2月14日付)	承認
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2月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 パラプラチン 2 (西暦 2023年4月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 パラプラチン 3 (西暦 2023年5月1日付)	承認
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。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年2月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 パラプラチン2(西暦2023年4月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 パラプラチン3(西暦2023年5月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 タキソール2(西暦2023年7月1日付)	承認

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。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年2月9日付) 治験実施計画書 レター(DMC解析結果について)(西暦2023年12月7日付) 治験実施計画書 レター(DMC解析結果について)(西暦2024年1月3日付)	承認
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2月8日付) 治験実施計画書7_EJ(西暦2023年11月14日付) 説明文書、同意文書本体8_240228IRB(西暦2024年1月29日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0918	日本イーライリリー株式会社	進行又は転移性 RET 融合遺伝子陽性 NSCLC 患者を対象とした LY3527723 の第Ⅲ 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 2月7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2月13日付) 治験薬概要書又は添付文書 5-FU_インタビューフォーム_3 (西暦2023年8月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0953	IQVIA サービシー ズ ジャパン合同 会社	Epcoritamab の第 I / II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年2月14日付) 治験実施計画書 レター(明確化のため)(西暦2024年2月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0963	ノバルティス ファーマ株式会社	MDS 又は CMML-2 を対象とした MBG453 の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2024 年2月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 MBG453_9_EJ(西暦 2023年11月23日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0973	ヤンセンファーマ 株式会社	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8日付) 説明文書、同意文書 本体12_240228IRB(西暦2024年2月6日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年2月9日付) 治験薬概要書又は添付文書 Zelvina(西暦2024年1月25日付)	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K0986	大鵬薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年 承認2月14日付) 治験実施計画書 6_EJ(西暦2023年12月21日付) 治験薬概要書又は添付文書 HM06_2023年11月_EJ (西暦2023年11月1日付) 説明文書、同意文書 用量拡大_1_240228IRB(西暦2024年2月14日付) 治験参加カード 2024/2/8版(西暦2024年2月8日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1015	中外製薬株式会社	乳癌患者を対象とした GDC-9545 の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2024年 承認2月14日付) 治験薬概要書又は添付文書 イブランス錠/カプセル_3(西暦 2024年1月1日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1038	中外製薬株式会社	第I相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年 承認2月13日付) 治験薬概要書又は添付文書 SOF10_2(西暦2023年1月23日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1040	小野薬品工業株式 会社	第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年 承認2月13日付) 治験薬概要書又は添付文書 0N0-4578_10_EJ(西暦2024年1月31日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1057	IQVIA サービシー 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 承認2月9日付) 治験実施計画書 6.0 (西暦2023年12月13日付) 説明文書、同意文書 本体6.0_240228IRB (西暦2024年2月8日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1070	小野薬品工業株式会社	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2月14日付) 治験実施計画書 7.0 (西暦2024年1月19日付) 説明文書、同意文書 本体14_240228IRB (西暦2024年2月9日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1073	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2月8日付) 治験実施計画書 レター(記載の整備)(西暦2024年2月7日付)	

治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 2月13日付) 説明文書、同意文書 本体 4.1_240228IRB(西暦 2024 年2月8日付)	初
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年 承記2月14日付) 治験薬概要書又は添付文書 アイソボリン_IF_24(西暦2023年7月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 5-FU注_IF_3(西暦2023年8月1日付) 説明文書、同意文書 カバーレター (西暦2024年1月22日付)	認
治験に関する変更	国がん東病院	K1104	ノバルティス ファーマ株式会社	転移性膵管腺癌患者を対象とした NIS793 の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年 承託2月6日付) 治験実施計画書 レター(終了について)(西暦2024年1月26日付)	認
治験に関する変更	国がん東病院	K1107	武田薬品工業株式会社	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病を 対象とした AP24534T (Ponatinib) の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年 承認2月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 デキサメタゾン_4(西暦2024年1月1日付)	認
治験に関する変更	国がん東病院	K1118	日本イーライリリー株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年 承記2月1日付) 説明文書、同意文書 本体6_240228IRB(西暦2024年 1月30日付)	初
治験に関する変更	国がん東病院	K1125	メドペイス・ジャパン株式会社	第Ⅰ/Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2024年 承認2月9日付) 説明文書、同意文書 本体4.1_240228IRB(西暦 2024年1月24日付)	認
治験に関する変更	国がん東病院	K1162	田原信	HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) エンハーツ9版 承記 改訂お知らせ202308 (西暦2024年2月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 エンハーツ9版 改訂 お知らせ202308 (西暦2023年8月1日付)	設

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) ICF_12.0 (西暦 2024年2月5日付) 説明文書、同意文書 本体_12.0_240228IRB(西暦 2024年2月2日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1169	第一三共株式会社	肺癌患者を対象とした DS-8201a(ラスツズマブ デルクステカン)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年2月14日付) 治験実施計画書 3.0_EJ(西暦2023年12月14日付) 治験実施計画書 3.0_補遺(西暦2023年12月26日付) 説明文書、同意文書 妊娠3_240228IRB(西暦2024年2月8日付) 説明文書、同意文書 本体3_240228IRB(西暦2024年2月8日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1174	ノバルティス ファーマ株式会社	ルタテラ静注 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 2月6日付) 治験実施計画書 2.00版(西暦 2023 年 11月9日付)	承認
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2月13日付) 治験薬概要書又は添付文書 Ceralasertib_3 (西暦2024年2月2日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1183	MSD株式会社	子宮体癌患者を対象とした MK-3475 (ペムブロリズマブ) の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年2月9日付) 治験実施計画書 レター(記載の明確化)(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(第24版について)(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	K1185	中外製薬株式会社	非 小 細 胞 肺 癌 患 者 を 対 象 と し た R07499790(Pralsetinib)の第 II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年2月14日付) 治験実施計画書 レター(記載の修正について)(西暦2024年1月31日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1192	ノバルティス ファーマ株式会社	NIS793 の第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 2 月 6 日付) 説明文書、同意文書 本体_4_240228IRB(西暦 2024 年 1 月 29 日付)	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1199	バイエル薬品株式 会社	第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年2月13日付) 治験実施計画書 レター(パート移行時について)(西暦2024年2月8日付)	承認
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2月14日付) 治験薬概要書又は添付文書 テセントリク_6(西暦2024年1月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1222	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2月9日付) 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_3 (西暦2022年6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20/30mg_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20/30mg_6 (西暦2023年8月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1223	第一三共株式会社	DS-7300a 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2月13日付) 治験薬概要書又は添付文書 DS7300a_5_EJ(西暦2023年11月7日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1235	シミック株式会社	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2月14日付) 治験薬概要書又は添付文書 SHR-A2009_3.0_EJ(西暦2023年12月5日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1236	アッヴィ合同会社	第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年2月5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	国がん東病院	K1239	グラクソ・スミス クライン株式会社	第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年2月8日付) 治験実施計画書 7_EJ(西暦2023年11月16日付) 説明文書、同意文書 本体 PKPD_4_240228IRB(西暦2024年2月6日付) 説明文書、同意文書 漸増_同時投与_1_240228IRB(西暦2024年2月6日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1250	アッヴィ合同会社	ABBV-383 の第 I b 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 2 月 5 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 1 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 2 月 14 日付) 治験実施計画書 レター(5-FU スクリーニング 管理)(西暦 2023 年 12 月 6 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ツカチニブ_12_EJ(西暦 2023 年 11 月 10 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1266	ファイザー株式会社	進行癌に対する内分泌療法をベースとした治療に疾 患進行した ER 陽性/HER2 陰性の進行乳癌患者を対象 として ARV-471 (PF-07850327) とフルベストラントを 比較する無作為化,非盲検,多施設共同第3 相試験 (VERITAC-2)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年2月14日付) 治験実施計画書 レター(記載の明確化)(西暦2024年1月25日付) 説明文書、同意文書 本体4_240228IRB(西暦2024年2月13日付) 説明文書、同意文書 プレ3_240228IRB(西暦2024年2月13日付)	承認
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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2024年2月14日付) 治験実施計画書 レター(記載の明確化)(西暦 2024年1月16日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2024年 2月2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		治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年2月14日付) 治験薬概要書又は添付文書 ゼローダ_3 (西暦2024年2月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1281	アッヴィ合同会社	初発のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) 患者を対象とした,エプコリタマブと R-CHOP の併用療法の安全性及び有効性を R-CHOP 療法と比較する第Ⅲ相,無作為化,非盲検試験		治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 2月 5 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)	承認
治験に関する変更	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		治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 2 月 6 日付) 説明文書、同意文書 本体 2.0_240228_IRB(西暦 2024 年 2 月 6 日付)	承認
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		治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年2月13日付) 治験実施計画書 別紙_治験実施体制(西暦2024年1月31日付) 説明文書、同意文書 パート2A_1_240228IRB(西暦2024年2月7日付) 患者日誌 日本コホート2.0(西暦2024年2月8日付) 患者日誌 パート2A_1.0(西暦2024年2月8日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1288	楽天メディカル株 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 2 月 13 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)		治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2024 年2月2日付) 公開用治験情報(案) 幹細胞がん K1292 (西暦 2024年2月2日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1303	アストラゼネカ株式会社	オシメルチニブ投与中に進行した EGFR 変異陽性で MET 過剰発現及び/又は増幅を有する局所進行又は転 移性非小細胞肺癌患者を対象に savolitinib とオシ メルチニブの併用療法と白金製剤を含む 2 剤併用化 学療法を比較する第Ⅲ相無作為化非盲検試験 (SAFFRON)		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 Savolitinib_10.1(西暦2024年1月22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		治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 2 月 13 日付) 説明文書、同意文書 本体 4_240228IRB (西暦 2024 年 2 月 2 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年2月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 Capecitabine_3 (西暦2024年2月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1315	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2月2日付) 治験実施計画書 4_EJ (西暦2023年12月11日付) 治験実施計画書 別紙1_2 (西暦2023年12月15日付) 説明文書、同意文書 本体2_240228IRB (西暦2024年1月30日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1315	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2月13日付) 公開用治験情報(案) (西暦 2024 年2月13日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1317	ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社	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	右記の文書の改訂等について審議した。	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 レター(組み入れ一時停止について) (西暦2024年1月12日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年2月9日付) 治験実施計画書 2_EJ(西暦2023年10月20日付) 治験実施計画書 別紙1_4(西暦2024年1月25日付) 説明文書、同意文書 妊娠2_240228IRB(西暦2024年2月6日付) 説明文書、同意文書 妊娠パートナー2_240228IRB(西暦2024年2月6日付) 説明文書、同意文書 本体3_240228IRB(西暦2024年2月6日付)	承認

	国がん東病院 国がん東病院	K1334	小野薬品工業株式 会社 日本ベーリンガー			治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年2月14日付) 説明文書、同意文書 本体2_240228IRB(西暦2024年2月13日付) 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年	
る変更			インゲルハイム株式会社	及び胃食道接合部腺癌患者を対象として, BI 3706674 を単剤療法として経口投与したときの安全性, 薬物動態, 薬力学, 及び有効性を探索的に検討する非盲検用 量設定試験		2月13日付) 公開用治験情報(案) (西暦2024年2月13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 2 月 13 日付) 治験薬概要書又は添付文書 コートリル 2 (西暦 2024 年 1 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 デカドロン 4 (西暦 2024 年 1 月 1 日付) 説明文書、同意文書 本体 2_240228IRB (西暦 2024 年 2 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1343	アッヴィ合同会社	肝細胞癌(HCC)の一次治療として免疫チェックポイント阻害剤を含むレジメンを実施した後の局所進行又は転移性HCC患者を対象にBudigalimabと併用したときのLivmoniplimabの至適用量、安全性及び有効性を評価する第 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2月9日付) 治験薬概要書又は添付文書 Budigalimab 第10版 (西暦2024年1月22日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1346	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2月14日付) 治験実施計画書 1.4_EJ (西暦2024年1月31日付) 治験実施計画書 別冊_1.2 (西暦2024年1月31日付) 治験実施計画書 別冊_1.2 (西暦2024年1月31日付) 説明文書、同意文書 パート1_4_240228IRB (西暦2024年2月14日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1347		再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした BCMAxCD3T 細胞活性化抗体 CC-93269 の第 1 相オープ ンラベル用量設定試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年2月14日付) 治験薬概要書又は添付文書 CC-93269_9_E(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	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2月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 レター(明確化について) (西暦2024年1月19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2月13日付) その他 TrialMax 使用ガイド1(西暦2024年2月6日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1367	アストラゼネカ株式会社	根治的同時化学放射線療法後に進行が認められなかった未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象に、逐次療法としてのvolrustomig (MEDI5752)と観察群を比較する第Ⅲ相ランダム化非盲検国際多施設共同試験 (eVOLVE-HNSCC)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年2月5日付) その他 患者用ガイド_1.0 (西暦2023年11月20日付) その他 クイックサマリー_1.0 (西暦2023年12月5日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1367	アストラゼネカ株式会社	根治的同時化学放射線療法後に進行が認められなかった未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象に、逐次療法としてのvolrustomig (MEDI5752)と観察群を比較する第Ⅲ相ランダム化非盲検国際多施設共同試験 (eVOLVE-HNSCC)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2024年2月14日付) その他 ePRO ガイド1(西暦 2024年2月14日付)	承認
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 2 月 13 日付) 公開用治験情報(案) (西暦 2024 年 2 月 13 日付)	承認
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2月13日付) 説明文書、同意文書 妊娠2_240228IRB(西暦2024年2月13日付) 説明文書、同意文書 本体2_240228IRB(西暦2024年2月13日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1377	小野薬品工業株式会社	HER2 陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又は再発胃がん(食道胃接合部がんを含む)を有する被験者を対象とした 0NO-4578、ニボルマブ、並びにフッ化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法(以下、化学療法)の併用療法の有効性及び安全性を、プラセボ、ニボルマブ及び化学療法の併用療法と比較する多施設共同第Ⅱ相無作為化二重盲検比較試験	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2月14日付) 治験実施計画書 2_EJ(西暦 2023年12月28日付)	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1379	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2月5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
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	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	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	K0597	バイエル薬品株式会社	NTRK 融合遺伝子陽性のがん患者を対象とした、経口 TRK 阻害剤である LOXO-101 の第 I / II 相バスケット試 験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	К0599	ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社	第 Ⅰ / Ⅱ a 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0602	MSD株式会社	早期非小細胞肺がん患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0606	MSD株式会社	局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0656	MSD株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0668		非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0678	エーザイ株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K0680	向井 博文	乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試 験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0689	日本イーライリリー株式会社	乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の 第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0695	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 及び ONO-7703 の併用投与の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0695	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 及び ONO-7703 の併用投与の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0705	小谷 大輔		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	К0708	アムジェン株式会 社	AMG757 の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	К0717	MSD株式会社	非 小 細 胞 肺 癌 患 者 を 対 象 と し た MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	К0719	メドペイス・ジャ パン株式会社	LOXO-292 の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0720	第一三共株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	К0730	中外製薬株式会社	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした R05541077(ポラツズマブ ベドチン)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	К0737	中外製薬株式会社	頭頸部癌患者を対象とした MPDL3280A(アテゾリズマ ブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0741	MSD株式会社	ER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象とした MK-3475 の 第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0751	MSD株式会社	胃癌を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相 試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0752	アステラス製薬株式会社	胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした Zolbetuximabの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認

安全性情報	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	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	K0775	ヤンセンファーマ	第I相試験	安全性研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		性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				者を対象とするカボザンチニブ単剤またはカボザン	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)			
安全性情報	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	安全性研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MK-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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				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	K0818	アムジェン株式会	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	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	K0825	エーザイ株式会社	第Ib相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	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	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	安全性研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	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	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				
+ A W. H. +1		W0045	3.5.0. D till - b \ 11		中人U.Trotatatata (*) マンマギ EE バ とし、SE BESSMUCH のでい	/lamer	7. ⇒7
	国がん東病院	K0847	MSD株式会社		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				患者を対象に MK-3475 の併用又は非併用下で体幹部	性について番議した。		
				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)			
安全性情報	 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	安全性研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	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	安全性研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	K0850	MSD株式会社	 主勢抵抗性前立腹癌を対象とした MK-7339 の筆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	国 70 不 / 196	Noodo	MODWAZIL	試験	性について審議した。	H **L	7TV III.
7				B-VegX	上にフィー(田成した。		
安全性情報	国がん東病院	K0854	ヤンセンファーマ	第I相試験	安全性研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		性について審議した。		
安	国がん東病院	K0858	坪井 正博		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
女王任 報	国がの来物院	K0090	一	前 Nivolumab 療法の安全性・有効性探索第Ⅱ相試験			净响
寸 				所 NI VOI LILLIA	注に フィ・C 金成 した。		
				(医叩土等行衆)			
安全性情報	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式	結腸・直腸がん患者を対象とした 0N0-4538 (ニボルマ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	ブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0867		結腸・直腸がん患者を対象とした 0N0-4538 (ニボルマ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	ブ)及びBMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	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	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	K0881	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	K0886	MSD株式会社	 去勢抵抗性前立腹癌を対象レーた MK-3475 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 等		Noooo	INTO D WAY IT	試験	性について審議した。	B **1	√1 ∠协心
ਹ ਹ				IF VEDA	上に ノ く田内 した。		
L			•		ı		

少人从桂却	国ぶ) 市庁陸	V0001	田匠 层	マンドゥギン巫索仕四州西流明市に牡イフマンドゥ	ウ 人州可究却生について説明ぶされ 細脳処法の立义	/ \P\ m\p	-⊒, ≑ग
	国がん東病院	K0891	田原 信		安全性研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	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	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		110010	式会社	onioi camas vedecin (nee 2252) ssylling way	性について審議した。)1 the
4			八五江		江にラグ・く田成した。		
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。		
. I. A Lat Late ton				the control of the co		Warf.	
	国がん東病院	K0916	アッヴィ合同会社	第 I / I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	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	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		10020	MODINAL	3475 の第Ⅲ相試験	性について審議した。		71 Chr.
7				ollo o sym (hpvox	上にライで田政のた。		
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。		
生	国がん東病院	K0926	ブリフトル・マイ	 非小細胞肺がん患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ	生会性圧突却生について説明がされ 細胞健性の立立	少政	承認
女王任用報 等	国がん来物院	K0920	ヤーズ スクイブ		女主性切れ報告について読明かられ、味趣秘がの女当 性について審議した。	11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11	净、配
守				作政際	1生に*ラバ・C 番诫した。		
			株式会社				
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)			
* * * * * * * * * *	見い) また吟	W0000	E W -W		ウムルTTが打せい。 マギロック 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3	/i>mér	≑a
	国がん東病院	K0930	原野 謙一		安全性研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	性について番譲した。		
				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	K0938	Fortrea Japan 株	固形がん患者を対象とした MCLA-128(zenocutuzumab)	安全性研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	の第Ⅰ/Ⅱ相試験	 性について審議した。		

安全性情報等	国がん東病院	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		省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0946	アムジェン株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0950	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0950	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	К0953	IQVIA サービシー ズ ジャパン合同 会社	Epcoritamab の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0956	MSD株式会社	胆道癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0961	日本臨床研究オペレーションズ株式会社	SCC244 の第 I b/Ⅱ 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0963	ノバルティス ファーマ株式会社	MDS 又は CMML-2 を対象とした MBG453 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0964	アムジェン株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0965	アステラス製薬株式会社	胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした Zolbetuximabの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	К0974	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	国がん東病院	K0975	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	K0977	第一三共株式会社	T-DXd の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
少 人 丛 桂 扣	見ぶ)また 腔	V0070		Δπ 1 +1 ⇒ 4 πΔ	ウ人は1777年11 ナレッシーグ・コロジャル 知用がはのです	∆D m/z	_त.≑स
	国がん東病院	K0979	小野薬品工業株式	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	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	K0979	小野薬品工業株式	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0982	インサイト・バイ	第 1b/2 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			オサイエンシズ・		性について審議した。		
			ジャパン合同会社				
安全性情報	 国がん東病院	K0994	小野薬品工業株式	第 1 相試驗	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等		Nood 1	会社	NAT THE OW	性について審議した。	B CH	71 Chr.
4			AL		上にライで用成した。		
安全性情報	国がん東病院	К0997	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	国がん東病院	K1001	MSD株式会社	MK-3475 の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象と	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				した第Ⅲ相継続試験	性について審議した。		
安全性情報	 国がん東病院	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	安全性研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		小細胞肺がんに対するセルペルカチニブの多施設共		H 194	7,1,00
,1				同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	正について田成びた。		
				[53] T. [1] [1] [1] [1] [2] [2] [2] [3] [3] [4] [4] [4] [4] [4] [4] [4] [4] [4] [4			
安全性情報	国がん東病院	K1005	アムジェン株式会	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	省略	承認
等			社		性について審議した。		
	国がん東病院	K1006			安全性研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。		. 1 · Mr.
,,				NA THE MAY			
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。		

安全性情報等	国がん東病院	K1010	第一三共株式会社	乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1012	原野 謙一	GPC3 発現手術不能進行再発卵巣明細胞癌で腹膜播種を有する患者を対象とした、抗 GPC3-CA 発現 iPS 細胞由来 ILC/NK 細胞を腹腔内投与することの安全性及び忍容性を検討する第 I 相臨床試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1013	小野薬品工業株式会社	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1015	中外製薬株式会社	乳癌患者を対象とした GDC-9545 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1017	ファイザー株式会社	BRAF 変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第Ⅲ相試験(BREAKWATER 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1021	第一三共株式会社	DS-8201a の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1022	第一三共株式会社	胃癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1025	ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社	TPX-0005 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1028	池田 公史	Niraparib PhaseⅡ試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1039	ノバルティス フ ァーマ株式会社	固形がんを対象とした DRB436 の第Ⅲ相試験 (Roll-over 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1040	小野薬品工業株式 会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1044	川添 彬人	胃癌患者を対象とした Lenvatinib と Pembrolizumab 併用術前術後化学療法の第 II 相臨床試験(第 II 相 医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1044	川添 彬人	胃癌患者を対象とした Lenvatinib と Pembrolizumab 併用術前術後化学療法の第 II 相臨床試験(第 II 相 医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1053	ICON クリニカルリ サーチ合同会社	HER2 異常固形癌患者を対象とした tucatinib 及びトラスツズマブの併用療法第Ⅱ相バスケット試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1056	アッヴィ合同会社	骨髄線維症患者を対象とした ABT-263 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1057	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	国がん東病院	K1059	第一三共株式会社	DS-3201b(Valemetostat Tosylate)の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1062	中外製薬株式会社	アテゾリズマブ及びベバシズマブによる前治療歴の ある肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブ又はソ ラフェニブ単剤と比較したアテゾリズマブ+レンバチ ニブ又はソラフェニブの第 III 相試験		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	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	国がん東病院	K1070	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。		
.,					12. C		
安全性情報	国がん東病院	K1072	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	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	省略	承認
等					性について審議した。		1
A A W. H. +11		W1055	III Sec. III. I	TINDO IELILIO ERICETTO EN YEAR AND ED 4 2 1 LA		/làmer	7.27
	国がん東病院	K1077	川添 彬人		安全性研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	性について番歳した。		1
				Trastuzumab Deruxtecan, Capecitabine & Durvalumab			1
				(MEDI4736) 併用術前術後化学療法の第Ⅱ相臨床試験			l
安全性情報	国がん東病院	K1079	サイネオス・ヘル	第Ⅰ/Ⅱ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
		111010	ス・クリニカル株	NOT THE WAY	性について審議した。) (pd.
4			式会社		正にライで田政とに。		1
			NAIL				1
安全性情報	国がん東病院	K1079	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。		1
			式会社				1
安全性情報	国がん東病院	K1080	アステラス製薬株	尿路上皮癌患者を対象とした enfortumab vedotin 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	第Ⅲ相試験	性について審議した。		l
. I. A Di Die De						15-6	
	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)	安全性研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。		1
安全性情報	国がん東病院	K1089	MSD株式会社	准行肝細胞瘍患者に対する一次治療としての 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		nroot	III D PRO ZI	1308A (MK-1308 及びペムブロリズマブの配合剤) +レ) (pd.
,,				ンバチニブ (E7080/MK-7902) を投与する第Ⅱ相試験	正につくて田成した。		1
				27.7 (E1000/ MIX 1302) EX 7 7 3 7 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			1
安全性情報	国がん東病院	K1090	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。		1
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。		
→ V III. I= +□	로그의 불사하	V1000	D+7 = 7 P P	Δπ 1 -1-1 τ τω	ウムルボウセルファンマギロ パント 300 日かかかってい	/i>mtr	_7, 71
	国がん東病院	K1093	日本イーライリリ	弗 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	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	K1101	エーザイ株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
_,,,			1 1 1 1 1 1 1 1	211 111 114			1 3 - 4 - 4
等					性について審議した。		
等					性について審議した。		

安全性情報等	国がん東病院	K1103	ギリアド・サイエ ンシズ株式会社	Sacituzumab Govitecan の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1104	ノバルティス フ ァーマ株式会社	転移性膵管腺癌患者を対象とした NIS793 の第Ⅲ相試 験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1106	武田薬品工業株式会社	第 I b/ II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1107	武田薬品工業株式会社	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病を 対象とした AP24534T (Ponatinib) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1108	中外製薬株式会社	1レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を 対象とした R07030816 (mosunetuzumab)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1110	MSD株式会社	腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1111	MSD株式会社	MK-7684A の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1116	全薬工業株式会社	リンパ腫患者を対象とした IDEC-C2B8-SC の第Ⅲ相試 験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1117	小野薬品工業株式 会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1118	日本イーライリリ 一株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1121	小野薬品工業株式 会社	胃がんを対象とした 0N0-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1122	ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社	第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1122	ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社	第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1123	小野薬品工業株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1125	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
	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。		
安全性情報等	国がん東病院	K1131	大鵬薬品工業株式 会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報 等	国がん東病院	K1131	大鵬薬品工業株式 会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1132	塩野義製薬株式会 社	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1134	MSD株式会社	腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 または MK-1308A の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1135	住友ファーマ株式 会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1136	インサイト・バイ オサイエンシズ・ ジャパン合同会社	再発/難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象とした INCMORO0208 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1137	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	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	国がん東病院	K1152	アムジェン株式会	胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552、	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	ニボルマブの第Ⅰb/Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1159	アムジェン株式会	 転移性結腸直腸癌を対象とした AMG 510(ソトラシブ)	 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	国 70 水/ 196	KIIO	社	の第Ⅲ相試験	性について審議した。	H **U	\. 1. \hr.
	国がん東病院	K1164	1	AMG 193 の第Ⅰ/Ⅰb/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	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	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。		7 ,,-
				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。		,1480
	国がん東病院	K1172		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	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	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。		7 ,,-
	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。		
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				

安全性情報等	国がん東病院	K1184	アッヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1186	第一三共株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1187	川添 彬人		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1190	アッヴィ合同会社	ABBV-383 の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1192	ノバルティス ファーマ株式会社	NIS793 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1194	内藤 陽一	固形がん患者に対するニラパリブとピミテスピブの 第 I 相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1195	アムジェン株式会社	Tarlatamab (AMG 757) の第 Ib 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1196	ヤンセンファーマ 株式会社	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした teclistamab とダラツムマブの併用療法の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1197	ファイザー株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1199	バイエル薬品株式 会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1200	アムジェン株式会社	AMG 552(Bemarituzumab)の第Ⅰb/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1201	MSD株式会社	進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象に MK-7684A 又 はアテゾリズマブと化学療法を併用投与する第Ⅲ相 試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1203	ファイザー株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1207	MSD株式会社	MK-3475 (ペムブロリズマブ) 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

安全州桂却	国がん東病院	K1209	善素養貴	アテゾリズマブの第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
	四川ル水州州	1/1409	芦亦 我貝	/ / / リハヾノい舟Ⅱ竹四歌(区即土等伯歌)		E MD	/ 1八 即心
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			77	The same of the sa	性について審議した。		7,1 4,12
4					上にフィー(田成した。		
安全性情報	国がん東病院	K1212	パレクセル・イン	REGN1979 (odronextamab) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ターナショナル株		 性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	国がん東病院	K1213	ノバルティス フ	AAA617 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ァーマ株式会社		 性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	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	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	省略	承認
等			ァーマ株式会社		性について審議した。		
^ 1/1 +		****		AMA Y LOCA NEX	A Li zrobeti (L.) — X PE X PE X L.) — SII BYANGE O Z. M.	(I)mfr	7 37
	国がん東病院	K1221	メルクバイオファ	第 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ーマ株式会社		性について審議した。		
生	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	少顷	承認
	国がん米州院	N1223	另一二共休 <u>八</u> 云红	105-7500名の第11代表表		11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11	净心
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		MIZZO	MODWAZIL	MK-3475 の併用療法の第 III 相試験	性について審議した。		\1\mu.
1				MK 5413 07 川	「工にラグ・く併成した。		
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		12.0 2 C B BX 0 /C 0		
			WAZ II				
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	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。		
安全性情報等	国がん東病院	K1234	サイネオス・ヘル ス・クリニカル株 式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1236	アッヴィ合同会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1237	第一三共株式会社	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	K1239	グラクソ・スミス クライン株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1242	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	国がん東病院	K1246	グラクソ・スミス クライン株式会社	PD-L1 陽性の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1247	ファイザー株式会社	GDF-15 濃度上昇を認めるがん悪液質患者を対象に,ponsegromab の有効性および安全性を評価する第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	K1247	ファイザー株式会社	GDF-15 濃度上昇を認めるがん悪液質患者を対象に,ponsegromab の有効性および安全性を評価する第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1248	第一三共株式会社	Datopotamab 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	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	IQVIA サービシー ズ ジャパン合同 会社	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	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)		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	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	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	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	K1267	田辺三菱製薬株式会社	第Ⅰ/Ⅱ 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1268	アッヴィ合同会社	MET 遺伝子増幅を有する未治療の局所進行/転移性非 扁平上皮非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象とした第 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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1271	ギリアド・サイエンシズ株式会社	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1274	サノフィ株式会社	再発性及び/又は難治性多発性骨髄腫(RRMM)を有する成人患者を対象としたカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンとの併用でのイサツキシマブの皮下投与を検討するランダム化、第 II 相、非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1275		全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を検討する第1相	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
				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			
安全性情報	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	安全性研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	国がん東病院	K1287	ファイザー株式会	再発/難治性小細胞肺癌, 去勢抵抗性前立腺癌および	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	濾胞性リンパ腫成人患者の治療における PF-06821497	性について審議した。		
				の第1相用量漸増および拡大コホート試験			
安全性情報	国がん東病院	K1291	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				層浸潤性膀胱癌患者を対象とした膀胱全摘除術と周	性について審議した。		
				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	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	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)			

安全性情報等	国がん東病院	K1301	ノバルティス フ ァーマ株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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		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 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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	国がん東病院	K1321	大鵬薬品工業株式	FGFR2 遺伝子融合又は再構成を伴う進行性胆管癌患者	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			会社	を対象としたフチバチニブ 20mg 及び 16mg の第 II 相	性について審議した。		
				試験			
安全性情報	国がん東病院	K1321	大鵬薬品工業株式	FGFR2 遺伝子融合又は再構成を伴う進行性胆管癌患者	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			会社	を対象としたフチバチニブ 20mg 及び 16mg の第 II 相	性について審議した。		
				試験			
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				びパクリタキセル併用時の無作為化、多施設共同、非	性について審議した。		
				盲検、第 II 相試験			
安全性情報	国がん東病院	K1325	メルクバイオファ	抗 PD-(L)1 療法及びプラチナ製剤ベースの前治療で	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ーマ株式会社	進行した非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、セミ	性について審議した。		
				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			
安全性情報	国がん東病院	K1325	メルクバイオファ	抗 PD-(L)1 療法及びプラチナ製剤ベースの前治療で	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ーマ株式会社	進行した非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、セミ	性について審議した。		
				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			
安全性情報	国がん東病院	K1326	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。		
				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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				びペムブロリズマブ±化学療法との併用療法の第Ⅰ	性について審議した。		
				相試験			
安全性情報	国がん東病院	K1330	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	国がん東病院	K1332	大鵬薬品工業株式	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			
				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			

安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	承認
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	国がん東病院	K1345	ギリアド・サイエ	ホルチン受容休陽性(HR 陽性)/ヒトト皮増殖因子受	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等		K1010	ンシズ株式会社	容体 2 陰性 (HER2 陰性) [HER2 IHC 0 又は HER2 低発		E **I	77,400
4				現 (IHC 1+、IHC 2+/ISH-)] で内分泌療法の前治療歴	上にライで用成した。		
				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			
				状による治療と比較する無作為化、非盲検、第3相試			
				がによる石原と比較する無い荷化、介自使、労る作品 験			
				· 初大			
安全性情報	国がん東病院	K1348	小野薬品工業株式	遠隔転移を有する膵がん患者を対象に、一次治療とし	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			会社	て ONO-7475、ONO-4538 及び標準治療であるゲムシタ	性について審議した。		
				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			
安全性情報	国がん東病院	K1351	大鵬薬品工業株式	上皮成長因子受容体及び未分化リンパ腫キナーゼ遺	安全性研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	伝子変異のない転移性非小細胞肺癌患者を対象とし	性について審議した。		
				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			
安全性情報	国がん東病院	K1352	大鵬薬品工業株式	ト皮成長田子受灾休のエクソン 20 挿入亦異及び	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 主 任 情 報 等	国际70米州机	K1002	会社	Uncommon/Single 又は Compound 変異を有する局所進		TEI WIT	/子(即位)
4			五江	行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした	上にフィ・く田成した。		
				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			
				国际乡地联关问,另 20 作政歌			
安全性情報	国がん東病院	K1355	ブリストル・マイ	再発又は難治性の T 細胞リンパ腫患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ	BMS-986369 の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を	性について審議した。		
			株式会社	検討する国内第 1/2 相試験			
	→ 22 : 1: 1: 1		10.00				
	国がん東病院	K1356	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				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)			
				7 7 (2.122. 0)			

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が田状晦	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等		111001	会社	がんを対象とした ONO-7702 と ONO-7703 との併用療法		H FH	\1 \H⊓.
4				の拡大治験	上にラグ・く笛吹した。		
				V-1)/A/八1日初大 			
安全性情報	国がん東病院	K1367	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	安全性研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	った未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象	性について審議した。		
				に、逐次療法としての volrustomig (MEDI5752) と観			
				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)			
	国がん東病院	K1375	メドペイス・ジャ		安全性研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			
				 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	K1377	小野薬品工業株式	HER2 陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又	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			会社	は再発胃がん(食道胃接合部がんを含む)を有する被	性について審議した。		
				験者を対象とした 0N0-4578、ニボルマブ、並びにフッ			
				化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法			
				(以下、化学療法)の併用療法の有効性及び安全性を、			
				プラセボ、ニボルマブ及び化学療法の併用療法と比較			
				する多施設共同第Ⅱ相無作為化二重盲検比較試験			
少 人 从 桂 扣	見ぶ) まゆゆ	V1070	2 F. ABA	工水力), #************************************	ウ人は1177241ナレットで菜田バとも 細度砂体のでせ	/i>md	_a, ⇒a
	国がん東病院	K1379	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	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	承認
等				て、エプコリタマブとリツキシマブ+レナリドミド	性について番譲した。		
				(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	 国がん東病院	K1382	ファイザー株式会	進行または転移乳癌患者を対象として vepdegestrant	 安全性研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	と PF-07220060 の併用投与を検討する第 1b/2 相試験			
·				277.00.00	7		
安全性情報	国がん東病院	K1382	ファイザー株式会	進行または転移乳癌患者を対象として vepdegestrant	安全性研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	と PF-07220060 の併用投与を検討する第 1b/2 相試験	性について審議した。		