

栃木県立がんセンター治験審査委員会GCP省令等に基づく「会議の記録の概要」

会議名	2023年度第1回臨床審査委員会													
開催日時	2023年4月13日(水) 14:30~15:30													
開催場所	栃木県立がんセンター3F講堂													
出席委員	藤田 伸	松隈 治久	安藤 二郎	井上 浩一	仲地 耕平	藤井 貴美子	櫻澤 有紀	丸山 睦	五月女 智史	村井 みちよ	鈴木 由美	峯崎 賢亮	杉田 明子	須藤 俊明

議題、成分記号(一般名)、治験依頼者名、自ら治験を実施する者の氏名、開発の相、対象疾患名、審議結果、主な議論の概要、質疑・応答は以下に記載のとおり。

整理番号	依頼者	責任医師	治験課題名等(成分記号(一般名)、治験依頼者名、自ら治験を実施する者の氏名、開発の相、対象疾患名を含む)	提出書式	書式提出日	議題の概要①	議題の概要②	審査結果	審議及び採決に参加しない委員			その他備考、承認以外の場合の理由、質疑・応答等
B-137	日本イーライリリー(株)	安藤 二郎	日本イーライリリー株式会社依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアヘマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書	20230227	治験の継続の適否	安全性情報等	承認	安藤 二郎	/	/	特になし
B-137	日本イーライリリー(株)	安藤 二郎	日本イーライリリー株式会社依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアヘマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書	20230313	治験の継続の適否	安全性情報等	承認	安藤 二郎	/	/	特になし
B-137	日本イーライリリー(株)	安藤 二郎	日本イーライリリー株式会社依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアヘマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書	20230329	治験の継続の適否	安全性情報等	承認	安藤 二郎	/	/	特になし
B-141	MSD(株)	松下 尚之	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書	20230314	治験の継続の適否	安全性情報等	承認	藤田 伸	仲地 耕平	櫻澤 有紀	特になし
B-141	MSD(株)	松下 尚之	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書	20230327	治験の継続の適否	安全性情報等	承認	藤田 伸	仲地 耕平	櫻澤 有紀	特になし
B-148	アヅガイ(同)	笠井 尚	アヅガイ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV399)の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書	20230228	治験の継続の適否	安全性情報等	承認	笠井 尚	/	/	特になし
B-148	アヅガイ(同)	笠井 尚	アヅガイ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV399)の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書	20230313	治験の継続の適否	安全性情報等	承認	笠井 尚	/	/	特になし
B-148	アヅガイ(同)	笠井 尚	アヅガイ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV399)の第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書	20230323	治験の継続の適否	治験に関する変更	承認	笠井 尚	/	/	特になし
B-149	BeiGene, Ltd.	中村 洋一	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるPD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302(AdvanTIG-302)の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書	20230309	治験の継続の適否	安全性情報等	承認	笠井 尚	/	/	特になし
B-149	BeiGene, Ltd.	中村 洋一	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるPD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302(AdvanTIG-302)の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書	20230327	治験の継続の適否	安全性情報等	承認	笠井 尚	/	/	特になし
B-149	BeiGene, Ltd.	中村 洋一	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるPD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302(AdvanTIG-302)の第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書	20230327	治験の継続の適否	治験に関する変更	承認	笠井 尚	/	/	特になし
B-149	BeiGene, Ltd.	中村 洋一	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるPD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302(AdvanTIG-302)の第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書	20230329	治験の継続の適否	治験に関する変更	承認	笠井 尚	/	/	特になし
B-150	MSD(株)	笠井 尚	MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書	20230322	治験の継続の適否	安全性情報等	承認	笠井 尚	/	/	特になし
B-151	※医師主導治験	笠井 尚	未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象にバムプロリズマブ+バクリタキセル(アルブミン懸濁型)+カルボプラチン療法にアベニメクスを併用する第Ⅱ相試験	研究報告 措置報告	=	研究報告および措置報告なし	=	報告のみ	笠井 尚	/	/	特になし

整理番号	依頼者	責任医師	治験課題名等(成分記号(一般名)、治験依頼者名、自ら治験を実施する者の氏名、開発の相、対象疾患名を含む)	提出書式	書式提出日	議題の概要①	議題の概要②	審査結果	審議及び採決に参加の委員			その他備考、承認以外の場合の理由、質疑・応答等
B-152	日本イーライリリー(株)	安藤 二郎	日本イーライリリー株式会社依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書	20230227	治験の継続の適否	安全性情報等	承認	安藤 二郎	/	/	特になし
B-152	日本イーライリリー(株)	安藤 二郎	日本イーライリリー株式会社依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書	20230313	治験の継続の適否	安全性情報等	承認	安藤 二郎	/	/	特になし
B-152	日本イーライリリー(株)	安藤 二郎	日本イーライリリー株式会社依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書	20230329	治験の継続の適否	安全性情報等	承認	安藤 二郎	/	/	特になし
B-152	日本イーライリリー(株)	安藤 二郎	日本イーライリリー株式会社依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書	20230323	治験の継続の適否	治験に関する変更	承認	安藤 二郎	/	/	特になし
B-153	ギリアド・サイエンシズ(株)	笠井 尚	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験	安全性情報等に関する報告書	20230302	治験の継続の適否	安全性情報等	承認	笠井 尚	櫻澤 有紀	/	特になし
B-153	ギリアド・サイエンシズ(株)	笠井 尚	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験	安全性情報等に関する報告書	20230322	治験の継続の適否	安全性情報等	承認	笠井 尚	櫻澤 有紀	/	特になし
B-153	ギリアド・サイエンシズ(株)	笠井 尚	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験	治験に関する変更申請書	20230327	治験の継続の適否	治験に関する変更	承認	笠井 尚	櫻澤 有紀	/	特になし
B-154	アストラゼネカ(株)	笠井 尚	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSavolitinibの第Ⅲ相試験	治験実施計画書等修正報告書	20230316	報告のみ	確認日: 20230316	報告のみ	笠井 尚	/	/	特になし
B-155	あすか製薬株式会社	藤田 伸	あすか製薬株式会社の依頼による直腸癌患者を対象としたTRM-270の第Ⅲ相試験	治験依頼書	20230327	治験の実施の適否	新規依頼	修正の上で承認	藤田 伸	/	/	説明文書・同意文書に修正を要する