

2022年度 第8回 栃木県立がんセンター臨床研究審査委員会・治験審査委員会 会議記録

(会議概要)

開催日時	2022年12月14日(水) 14:30～16:00				
開催場所	栃木県立がんセンター 講堂				
出席委員	藤田 伸(委員長)	松隈 治久(副委員長)			
	安藤 二郎	笠井 尚	井上 浩一	仲地 耕平	藤井 貴美子
	櫻澤 有紀	丸山 睦	村井みちよ		
	太田 うるおう		峯崎 賢亮	鈴木 由美	

概要	治験 審査(新規)	1 件 詳細別紙参照
	治験 審査(継続)	15 件 詳細別紙参照
	治験 報告(迅速審査)	1 件 詳細別紙参照
	治験 報告(その他、中止・終了等)	1 件 詳細別紙参照
	臨床研究 審査(新規)	0 件 詳細別紙参照
	臨床研究 審査(継続)	2 件 詳細別紙参照
	臨床研究 報告(多機関一括IRB新規)	2 件 詳細別紙参照
	臨床研究 報告(多機関一括IRB継続)	3 件 詳細別紙参照
	臨床研究 報告(迅速審査新規)	1 件 詳細別紙参照
	臨床研究 報告(迅速審査継続)	1 件 詳細別紙参照
	臨床研究 報告(その他、中止・終了等)	0 件 詳細別紙参照
	特定臨床研究 報告(新規)	15 件 詳細別紙参照

2022年度 第8回 栃木県立がんセンター臨床研究審査委員会・治験審査委員会 会議記録

(「GCP省令」等に基づく治験の新規実施の適否に係る審査)

整理番号	依頼者	課題名	審査分類	審査申請日	結果	審議及び採決に参加の委員			備考・承認以外の場合の理由等
B-152	安藤 二郎	2～5年間の標準的な術後内分泌療法による前治療歴を有する再発高リスクのER+、HER2-の早期乳癌患者を対象とした、imlunestrantと医師が選択した術後内分泌療法の比較試験	治験審査依頼書	20221205	修正の上で承認	笠井 尚	/	/	「同意説明文書と同意書」について修正を要する箇所があるため

2022年度 第8回 栃木県立がんセンター臨床研究審査委員会・治験審査委員会 会議記録

(「GCP省令」等に基づく治験の継続実施等に係る審査)

整理番号	依頼者	課題名	審査分類	審査申請日	結果	審議及び採決に不参加の委員		
B-137	安藤 二郎	日本イーライリリー株式会社の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ペマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書	20221104	承認	安藤 二郎	/	/
B-137	安藤 二郎	日本イーライリリー株式会社の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ペマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書	20221117	承認	安藤 二郎	/	/
B-137	安藤 二郎	日本イーライリリー株式会社の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ペマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書	20221202	承認	安藤 二郎	/	/
B-141	松下 尚之	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としてMK-3475の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書	20221109	承認	藤田 伸	仲地 耕平	櫻澤 有紀
B-141	松下 尚之	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としてMK-3475の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書	20221125	承認	藤田 伸	仲地 耕平	櫻澤 有紀
B-141	松下 尚之	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としてMK-3475の第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書	20221125	承認	藤田 伸	仲地 耕平	櫻澤 有紀
B-148	笠井 尚	アプヴィ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	20221031	承認	笠井 尚	/	/
B-148	笠井 尚	アプヴィ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	20221121	承認	笠井 尚	/	/
B-148	笠井 尚	アプヴィ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	20221122	承認	笠井 尚	/	/
B-149	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	重篤な有害事象に関する報告書(第2報)	20221118	承認	笠井 尚	/	/
B-149	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	重篤な有害事象に関する報告書(第2報)	20221122	承認	笠井 尚	/	/
B-149	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	20221129	承認	笠井 尚	/	/
B-149	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	20221129	承認	笠井 尚	/	/
B-150	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	20221128	承認	笠井 尚	/	/
B-150	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	治験に関する変更申請書	20221128	承認	笠井 尚	/	/

2022年度 第8回 栃木県立がんセンター臨床研究審査委員会・治験審査委員会 会議記録

(「GCP省令」等に基づく治験の継続実施等に係る迅速審査)

整理番号	依頼者	課題名	審査分類	審査申請日	迅速審査実施日	結果
B-137	安藤 二郎	日本イーライリリー株式会社の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ベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書	20221109	20221111	審査日同日付承認

(「GCP省令」等に基づく治験の報告事項等)

該当事項なし

2022年度 第8回 栃木県立がんセンター臨床研究審査委員会・治験審査委員会 会議記録

(「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等に基づく臨床研究の新規実施の適否に係る審査)

該当事項なし

2022年度 第8回 栃木県立がんセンター臨床研究審査委員会・治験審査委員会 会議記録

(「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等に基づく臨床研究の継続実施等に係る審査)

整理番号	研究責任医師	課題名	審査分類	審査申請日	結果
A-360	井上 浩一	JCOG1408:臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3cm以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験(J-SBRT trial)(バイオマーカーを含む)	研究に関する変更申請書	20221110	承認
A-399	藤田 剛	JCOG1001「深達度SS/SE の切除可能胃癌に対する網膜切除の意義に関するランダム化比較第III 相試験」の附随研究 深達度SS/SE 胃癌患者における遺伝子変異の臨床的有用性を評価する大規模バイオマーカー研究(JCOG1001A1)	研究に関する変更申請書	20221128	承認

2022年度 第8回 栃木県立がんセンター臨床研究審査委員会・治験審査委員会 会議記録

(「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等に基づき他機関のIRBで一括承認され当センターで実施機関の長により実施許可を得た新規実施の臨床研究の報告)

整理番号	研究責任医師	課題名	分類	提出日	結果
22-A033	仲地 耕平	転移性膵癌に対する2次治療におけるナリボソーマルイリノテカン/5-FU/ロイコボリン併用療法とS-1単剤療法の比較：傾向スコアマッチングを用いた多施設共同後ろ向きコホート研究	臨床報告(多一括新規)	20221102	報告のみ
22-A035	松隈 治久	80歳以上の高齢者肺野末梢小型非小細胞肺癌における区域切除 vs. 楔状切除のランダム化比較試験 JCOG2109	臨床報告(多一括新規)	20221124	報告のみ

2022年度 第8回 栃木県立がんセンター臨床研究審査委員会・治験審査委員会 会議記録

(「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等に基づき他機関のIRBで一括承認され当センターで実施機関の長により実施許可を得た継続実施の臨床研究の報告)

整理番号	研究責任医師	課題名	分類	提出日	結果
21-A041	小西 潤	未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の更なる適応拡大に関する多機関共同遡及的観察研究	臨床報告(多一括継続)	20221201	報告のみ
22-A016	松下 尚之	JCOG2013 臨床病期I-IVA (T4 を除く) 胸部上中部食道扁平上皮癌に対する予防的鎖骨上リンパ節郭清省略に関するランダム化比較試験	臨床報告(多一括継続)	20221116	報告のみ
22-A016	松下 尚之	JCOG2013 臨床病期I-IVA (T4 を除く) 胸部上中部食道扁平上皮癌に対する予防的鎖骨上リンパ節郭清省略に関するランダム化比較試験	臨床報告(多一括継続)	20221116	報告のみ

2022年度 第8回 栃木県立がんセンター臨床研究審査委員会・治験審査委員会 会議記録

(「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等に基づく新規実施の臨床研究の迅速審査の報告)

整理番号	研究責任医師	課題名	審査分類	迅速審査実施日	結果
22-A034	竹前 大	家族性乳癌の予後調査	臨床研究審査依頼書・研究許可申請書（学会等）	20221125	審査日同日付承認

2022年度 第8回 栃木県立がんセンター臨床研究審査委員会・治験審査委員会 会議記録

(「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等に基づく継続実施の臨床研究の迅速審査の報告)

整理番号	研究責任医師	課題名	審査分類	迅速審査実施日	結果
20-A005	杉山 智英	自己免疫疾患合併非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害剤の安全性と有効性を検討する多施設後方視的研究 (NEJ047) Ver1.1	研究に関する変更申請書	20221111	審査日同日付承認

(「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等に基づく臨床研究の報告事項)

該当事項なし

2022年度 第8回 栃木県立がんセンター臨床研究審査委員会・治験審査委員会 会議記録

(「臨床研究法」に基づき当センターで新たに実施する特定臨床研究の報告)

該当事項なし