

2022年度 第7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11月9日(水) 14:30~15:00				
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) 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 廣田 孝之 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)	14 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)	0 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)	1 件 詳細別紙参照
	臨床研究 報告(多機関一括IRB新規)	1 件 詳細別紙参照
	臨床研究 報告(多機関一括IRB継続)	1 件 詳細別紙参照
	臨床研究 報告(迅速審査新規)	3 件 詳細別紙参照
	臨床研究 報告(迅速審査継続)	0 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)	9 件 詳細別紙参照

2022年度 第7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-151	笠井 尚	未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象にペムプロリズマブ+パクリタキセル(アルブミン懸濁型)+カルボプラチン療法にウベニメクスを併用する第Ⅱ相試験	治験実施申請書(新規申請)	20221020	条件付き承認	笠井 尚	/	/	説明文書の表記について修正または検討を要する箇所があるため

2022年度 第7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	20221021	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	20220824	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	20221006	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	20221014	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	20221024	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	20221024	承認	藤田 伸	仲地 耕平	櫻澤 有紀
B-143	松下 尚之	アステラス製薬株式会社の依頼による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	安全性情報等に関する報告書	20221013	承認	仲地 耕平	/	/
B-148	笠井 尚	アツ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	20221021	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	安全性情報等に関する報告書	20221025	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	治験に関する変更申請書	20221025	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	20221021	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	20221021	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	重篤な有害事象に関する報告書(第1報)	20221022	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	重篤な有害事象に関する報告書(第2報)	20221027	承認	笠井 尚	/	/

2022年度 第7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)

実施中の治験に係る審査

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	20221024	20221028	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7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7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
21-A026	仲地 耕平	免疫チェックポイント阻害薬投与後の進行肝細胞癌に対するソラフェニブとレンパチニブのランダム化比較第III相試験	他の医療機関の安全性情報等に関する報告書	20221013	承認

2022年度 第7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」等に基づき他機関一括IRBで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-A030	鴨澤 千尋	産婦人科における内視鏡外科手術動画等を用いた多施設データベースの構築及び利活用	新規実施適否	20221014	報告のみ

2022年度 第7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」等に基づき他機関一括IRBで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-A029	小澤 平太	JACCRO CC-18: BRAF変異型大腸癌に対するBRAF阻害薬併用療法のバイオマーカー探索を含めた観察研究 (BEETS試験)	継続実施許可	20221028	報告のみ

2022年度 第7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-A029	吉澤 朝枝	S1用量調節における腎機能評価指標としての標準化eGFRの有用性	臨床研究審査依頼書・研究許可申請書 (TCCIRB)	20221021	審査日同日付承認
22-A031	松本 幸絵	がん専門病院の緩和ケア外来を樹脂@した患者の介護保険利用に関する調査	臨床研究審査依頼書・研究許可申請書 (TCCIRB)	20221021	審査日同日付承認
22-A032	松隈 治久	非小細胞肺癌術後根治可能な再発に関する検討	臨床研究審査依頼書・研究許可申請書 (学会等)	20221028	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」等に基づく継続実施の臨床研究の迅速審査の報告)

該当事項なし

(「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7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