

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3回臨床研究審査委員会 | | | | | | | | | | | | | |
| 開催日時 | 2023年6月14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 | 笠井 尚 | 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 | 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の委員 | | | その他備考、承認以外の場合の理由、質疑・応答等 |
|-------|---------------|-------|--|---------------|----------|----------|----------|------|--------------|-------|-------|-------------------------|
| B-058 | サノフィ株式会社 | / | 1レジメンの抗癌剤治療歴を有する局所進行/転移性(ⅢB期/Ⅳ期)非小細胞肺癌患者を対象としたZD6474とドセタキセルとの併用の有効性をプラセボとドセタキセルとの併用と比較検討する多施設共同二重盲検無作為化第Ⅲ相臨床試験 | 開発の中止等に関する報告書 | 20230415 | 報告のみ | / | 報告のみ | / | / | / | 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相臨床試験 | 治験に関する変更申請書 | 20230510 | 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-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相臨床試験 | 安全性情報等に関する報告書 | 20230517 | 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相臨床試験 | 安全性情報等に関する報告書 | 20230526 | 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相臨床試験 | 治験に関する変更申請書 | 20230525 | 治験の継続の適否 | 治験に関する変更 | 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相臨床試験 | 安全性情報等に関する報告書 | 20230509 | 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相臨床試験 | 安全性情報等に関する報告書 | 20230518 | 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相臨床試験 | 安全性情報等に関する報告書 | 20230525 | 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 | アグィ(同) | 笠井 尚 | アグィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV399)の第Ⅲ相臨床試験 | 治験に関する変更申請書 | 20230517 | 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相臨床試験 | 治験に関する変更申請書 | 20230526 | 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相臨床試験 | 安全性情報等に関する報告書 | 20230526 | 治験の継続の適否 | 安全性情報等 | 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相臨床試験 | 安全性情報等に関する報告書 | 20230530 | 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ベムプロリズマブ+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相臨床試験 | 安全性情報等に関する報告書 | 20230518 | 治験の継続の適否 | 個別症例報告 | 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ベムプロリズマブ+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相臨床試験 | 安全性情報等に関する報告書 | 20230605 | 治験の継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | 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の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 | 20230530 | 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-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の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 | 20230517 | 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の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 | 20230526 | 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-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 | 20230524 | 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-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 | ★重篤な有害事象に関する報告書(第1報) | 20230515 | 治験の継続の適否 | / | 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 | ★重篤な有害事象に関する報告書(第1報) | 20230517 | 治験の継続の適否 | / | 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 | ★重篤な有害事象に関する報告書(第2報) | 20230522 | 治験の継続の適否 | / | 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 | ★重篤な有害事象に関する報告書(第2報) | 20230522 | 治験の継続の適否 | / | 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 | 20230510 | 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 | 20230516 | 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 | 20230525 | 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-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 | 治験に関する変更申請書 | 20230417 | 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-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 | 治験に関する変更申請書 | 20230526 | 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-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 | 安全性情報等に関する報告書 | 20230417 | 治験の継続の適否 | 安全性情報等 | 承認 | 笠井 尚 | / | / | 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 | 安全性情報等に関する報告書 | 20230526 | 治験の継続の適否 | 安全性情報等 | 承認 | 笠井 尚 | / | / | 特になし |