

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5回臨床研究審査委員会											
開催日時	2023年9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	笠井 尚	井上 浩一	藤井 貴美子	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	治験に関する変更申請書	20230712	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相試験	治験に関する変更申請書	20230822	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相試験	安全性情報等に関する報告書	20230712	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相試験	安全性情報等に関する報告書	20230728	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相試験	安全性情報等に関する報告書	20230816	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相試験	安全性情報等に関する報告書	20230829	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	治験に関する変更申請書	20230711	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相試験	治験に関する変更申請書	20230726	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相試験	安全性情報等に関する報告書	20230711	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	20230726	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	20230810	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	20230825	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	アヅヴィ(同)	笠井 尚	アヅ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	20230809	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-148	アヅヴィ(同)	笠井 尚	アヅ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	20230718	治験の継続の適否	安全性情報等	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-148	アヅヴィ(同)	笠井 尚	アヅ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	20230718	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	アヅヴィ(同)	笠井 尚	アヅ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	20230828	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	20230831	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	20230829	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相試験	治験に関する変更申請書	20230725	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	★重篤な有害事象に関する報告書(第1報)	20230828	報告のみ	入院又は入院期間の延長	報告のみ	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	★重篤な有害事象に関する報告書(第2報)	20230830	報告のみ	入院又は入院期間の延長	報告のみ	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	20230824	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ウベニメクスを併用する第Ⅱ相試験	治験に関する変更申請書	20230721	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-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ウベニメクスを併用する第Ⅱ相試験	治験に関する変更申請書	20230818	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-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	★重篤な有害事象に関する報告書(第1報)	20230731	治験の継続の適否	入院又は入院期間の延長	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	★重篤な有害事象に関する報告書(第2報)	20230801	治験の継続の適否	入院又は入院期間の延長	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	★重篤な有害事象に関する報告書(第3報)	20230807	治験の継続の適否	入院又は入院期間の延長	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	★重篤な有害事象に関する報告書(第4報)	20230815	治験の継続の適否	入院又は入院期間の延長	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	20230712	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	20230728	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	20230816	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	20230829	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	キリット・サイエンズ(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	20230810	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	キリット・サイエンズ(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	20230705	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	キリット・サイエンズ(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	20230719	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	キリット・サイエンズ(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	20230803	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

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-153	ギリアド・サイエンズ(株)	笠井 尚	ギリアド・サイエン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	20230817	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・サイエンズ(株)	笠井 尚	ギリアド・サイエン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	20230831	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	20230821	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	安全性情報等に関する報告書	20230824	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-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	治験に関する変更申請書	20230824	治験の継続の適否	治験に関する変更	承認	藤田 伸	/	/	特になし
B-156	MSD(株)	中村 洋一	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475Aの第III相試験	治験に関する変更申請書	20230822	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-156	MSD(株)	中村 洋一	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475Aの第III相試験	安全性情報等に関する報告書	20230822	治験の実施の適否	新規依頼	承認	笠井 尚	/	/	特になし