

2022年度 第10回 栃木県立がんセンター臨床研究審査委員会(開催状況および審査の概要) 治験審査委員会(会議の記録の概要)

| | | | | | |
|------|--------------------------|-------------|-------|-------|--------------|
| 開催日時 | 2023年2月8日(金) 14:30~15:30 | | | | |
| 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 | | 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 | 峯崎 賢亮 | 鈴木 由美 | |

| | | | |
|----|-------------|-------------|---|
| 概要 | 治験 審査 新規 | 0 件 詳細別紙参照 | 「GCP省令」等に基づく治験の新規実施の適否に係る審査 |
| | 治験 審査 継続 | 24 件 詳細別紙参照 | 「GCP省令」等に基づく治験の継続実施の適否に係る審査 |
| | 治験 報告 その他 | 3 件 詳細別紙参照 | 「GCP省令」等に基づく治験の報告事項等 |
| | 治験 報告 迅速 | 0 件 詳細別紙参照 | 「GCP省令」等に基づく治験の継続実施の適否に係る審査に係る迅速審査結果の報告 |
| | 臨床 審査 継続 | 1 件 詳細別紙参照 | 「生命・医学系指針」等に基づく臨床研究の新規実施の適否に係る審査 |
| | 臨床 審査 新規 | 1 件 詳細別紙参照 | 「生命・医学系指針」等に基づく臨床研究の継続実施の適否に係る審査 |
| | 臨床 報告 その他 | 1 件 詳細別紙参照 | 「生命・医学系指針」等に基づく臨床研究の報告事項等 |
| | 臨床 報告 一括 継続 | 3 件 詳細別紙参照 | 「生命・医学系指針」等に基づく臨床研究のうち「多機関一括審査」による継続実施の適否に係る事項の報告 |
| | 臨床 報告 一括 新規 | 2 件 詳細別紙参照 | 「生命・医学系指針」等に基づく臨床研究のうち「多機関一括審査」による新規実施の適否に係る事項の報告 |
| | 臨床 報告 迅速 継続 | 1 件 詳細別紙参照 | 「生命・医学系指針」等に基づく臨床研究の継続実施の適否に係る迅速審査の報告 |
| | 臨床 報告 迅速 新規 | 7 件 詳細別紙参照 | 「生命・医学系指針」等に基づく臨床研究の新規実施の適否に係る迅速審査の報告 |
| | 特定 報告 | 2 件 詳細別紙参照 | 「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 |
| | その他 報告等 | 0 件 詳細別紙参照 | |

2022年度 第10回 栃木県立がんセンター臨床研究審査委員会(開催状況および審査の概要) 治験審査委員会(会議の記録の概要)
(「GCP省令」等に基づく治験の新規実施の適否に係る審査)

該当事項なし

2022年度 第10回 栃木県立がんセンター臨床研究審査委員会(開催状況および審査の概要) 治験審査委員会(会議の記録の概要)

(「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 | 20221216 | 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 | 20230106 | 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 | 20230118 | 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ヘマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験 | 治験に関する変更申請書 | 20230126 | 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 | 20230127 | 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たMK-3475の第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告書 | 20221213 | 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たMK-3475の第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告書 | 20221223 | 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たMK-3475の第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告書 | 20230111 | 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たMK-3475の第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告書 | 20230118 | 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たMK-3475の第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告書 | 20230125 | 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たMK-3475の第Ⅲ相試験 | 治験に関する変更申請書 | 20230125 | 承認 | 藤田 伸 | 仲地 耕平 | 櫻澤 有紀 |
| B-148 | 笠井 尚 | アッ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 | 20221212 | 承認 | 笠井 尚 | / | / |
| B-148 | 笠井 尚 | アッ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 | 20221226 | 承認 | 笠井 尚 | / | / |
| B-148 | 笠井 尚 | アッ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 | 2023 | 承認 | 笠井 尚 | / | / |

2022年度 第10回 栃木県立がんセンター臨床研究審査委員会(開催状況および審査の概要) 治験審査委員会(会議の記録の概要)

(「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-148 | 笠井 尚 | アブビ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 | 20230117 | 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) | 20221215 | 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 | 20230127 | 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 | 20230127 | 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 | 20230123 | 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 | 20230123 | 承認 | 笠井 尚 | / | / |
| 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ベムプロリズマブ+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 | 20230116 | 承認 | 笠井 尚 | / | / |
| B-152 | 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 | 治験実施計画書等修正報告書 | 20221219 | 承認 | 安藤 二郎 | / | / |
| B-152 | 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 | 20230127 | 承認 | 安藤 二郎 | / | / |
| B-153 | 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 | 20230119 | 承認 | 笠井 尚 | 櫻澤 有紀 | / |

2022年度 第10回 栃木県立がんセンター臨床研究審査委員会(開催状況および審査の概要) 治験審査委員会(会議の記録の概要)

(「GCP省令」等に基づく治験の継続実施等に係る迅速審査)

該当事項なし

2022年度 第10回 栃木県立がんセンター臨床研究審査委員会(開催状況および審査の概要) 治験審査委員会(会議の記録の概要)

(「GCP省令」等に基づく治験の報告事項等)

| 整理番号 | 依頼者 | 課題名 | 審査分類 | 提出日 | 結果 | 審議及び採決に参加の委員 | | |
|-------|---------------|--|---------------|----------|------|--------------|---|---|
| | | | | | | = | = | = |
| B-129 | 大鵬薬品工業(株) | 高度催吐性抗悪性腫瘍薬投与患者を対象としたPro-NETU臨床第II相試験 | 開発の中止等に関する報告書 | 20221202 | 報告のみ | = | = | = |
| B-144 | 大鵬薬品工業(株) | 高度催吐性抗悪性腫瘍薬(シスプラチン)投与患者を対象としたPro-NETU臨床第III相二重盲検比較試験 | 開発の中止等に関する報告書 | 20221202 | 報告のみ | = | = | = |
| B-152 | 日本イーライリリー株式会社 | 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 | 治験実施計画書等修正報告書 | 20221219 | 報告のみ | = | = | = |

2022年度 第10回 栃木県立がんセンター臨床研究審査委員会(開催状況および審査の概要) 治験審査委員会(会議の記録の概要)

(「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)

| 整理番号 | 研究責任医師 | 課題名 | 審査分類 | 審査申請日 | 結果 |
|---------|--------|--|--------|----------|--------------|
| 22-A045 | 菊田 一貴 | 骨軟部腫瘍患者における身体機能および健康関連QOLの実態解明に関する多施設共同研究－骨軟部肉腫治療研究会 | 新規実施適否 | 20230119 | 継続審査のうち書類再審査 |

該当事項なし

2022年度 第10回 栃木県立がんセンター臨床研究審査委員会(開催状況および審査の概要) 治験審査委員会(会議の記録の概要)

(「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-462 | 松隈 治久 | JCOG1708 特発性肺線維症合併臨床病期I期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第III相 | 研究に関する変更申請書 | 20221228 | 承認 |

2022年度 第10回 栃木県立がんセンター臨床研究審査委員会(開催状況および審査の概要) 治験審査委員会(会議の記録の概要)

(「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-A036 | 松隈 治久 | JCOG2208A : cIA期肺癌を対象として薄切CTと臨床所見から人工知能で病理・予後予測アルゴリズムを探索的に構築する統合解析研究 | 臨床報告(多一括新規) | 20221207 | 報告のみ |
| 22-A037 | 中村 洋一 | 悪性胸膜中皮腫におけるニボルマブ+イピリムマブ後のプラチナ製剤+ペメトレキセドの治療効果に関する観察研究_研究計画書 | 臨床報告(多一括新規) | 20221215 | 報告のみ |

2022年度 第10回 栃木県立がんセンター臨床研究審査委員会(開催状況および審査の概要) 治験審査委員会(会議の記録の概要)

(「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 |
|---------|--------|--|-------------|----------|------|
| 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(多一括継続) | 20230106 | 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) | 20221221 | 報告のみ |
| 21-A043 | 松隈 治久 | CSPOR-LC03 完全切除されたリンパ節転移陰性の非小細胞肺癌 (> 2cm) 患者に対する、UFTを用いた術後補助化学療法におけるEGFR遺伝子変異の影響：CSPOR-LC03試験副次解析としての多施設共同後ろ向き観察研究 | 臨床報告(多一括継続) | 20221219 | 報告のみ |

2022年度 第10回 栃木県立がんセンター臨床研究審査委員会(開催状況および審査の概要) 治験審査委員会(会議の記録の概要)

(「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-A038 | 石井 政嗣 | 当院における肝細胞癌切除症例における肝移植適応外における予後の検討 | 臨床研究審査依頼書・研究許可申請書(学会等) | 20221209 | 審査日同日付承認 |
| 22-A044 | 石井 政嗣 | 肝細胞癌切除症例と肝移植症例の肝移植適応内外における予後の検討 | 臨床研究審査依頼書・研究許可申請書(学会等) | 20230113 | 審査日同日付承認 |
| 22-A043 | 井上 浩一 | JCOG-バイオバンクジャパン連携バイオバンク(V2.1) JCOG2011: High volume転移を認める内分泌療法感受性前立腺癌患者に対する抗アンドロゲン療法への局所放射線治療併用の意義を検証するランダム化第III相試験 | 臨床研究審査依頼書・研究許可申請書(※バイオバンクジャパン連携) | 20230113 | 審査日同日付承認 |
| 22-A040 | 藤田 剛 | 腸瘦による栄養サポートを前提とした食道癌術後経口摂取待機戦略の有用性 | 臨床研究審査依頼書・研究許可申請書(学会等) | 20221216 | 審査日同日付承認 |
| 22-A041 | 松下 尚之 | ICG蛍光ガイド胸管イメージングを用いたロボット支援 | 臨床研究審査依頼書・研究許可申請書(学会等) | 20221223 | 審査日同日付承認 |
| 22-A042 | 山崎 朋子 | 入院がん患者の医療用麻薬自己管理に関する運用作成の実際に関する研究 | 臨床研究審査依頼書・研究許可申請書(学会等) | 20221216 | 審査日同日付承認 |
| 22-A039 | 諏訪 智美 | 当院における高度肥満症例(BMI>35)の臨床病理学的特徴 | 臨床研究審査依頼書・研究許可申請書(学会等) | 20221216 | 審査日同日付承認 |

2022年度 第10回 栃木県立がんセンター臨床研究審査委員会(開催状況および審査の概要) 治験審査委員会(会議の記録の概要)

(「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 |
|-------|--------|----------------------------|-------------|----------|----------|
| A-488 | 小西 潤 | 大腸T1癌の予後に関する多施設共同前向きコホート研究 | 研究に関する変更申請書 | 20221228 | 審査日同日付承認 |

2022年度 第10回 栃木県立がんセンター臨床研究審査委員会(開催状況および審査の概要) 治験審査委員会(会議の記録の概要)

(「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)

| 整理番号 | 研究責任医師 | 課題名 | 分類 | 提出日 | 結果 |
|-------|--------|--|----------------------|----------|----|
| A-322 | 松下 尚之 | 臨床病期 I / II / III 食道癌 (T4を除く) に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較試験 (JCOG1409) | 他の医療機関の安全性情報等に関する報告書 | 20221215 | ＝ |

2022年度 第10回 栃木県立がんセンター臨床研究審査委員会(開催状況および審査の概要) 治験審査委員会(会議の記録の概要)

(「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)

| 整理番号 | 研究責任医師 | 課題名 | 分類 | 提出日 | 結果 |
|--------|--------|---|------|----------|----|
| 22-001 | 井上 浩一 | JCOG2011 : High volume転移を認める内分泌療法感受性前立腺がん患者に対する抗アンドロゲン療法への局所放射線治療併用の意義を検証するランダム化第Ⅲ相試験 | 報告のみ | 20230112 | = |
| 22-002 | 笠井 尚 | JCOG2103 : 胸膜播種を有する臨床病期IVA期 (cT1-2bN0-1M1a) 非小細胞肺癌に対する原発巣切除追加の治療的意義を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験 | 報告のみ | 20230112 | = |