

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	2024年度第5回臨床研究審査委員会											
開催日時	2024年9月11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	関本 充博	村井 みちよ	鈴木 由美

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-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	20240712	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	20240729	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	20240808	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	20240828	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	20240826	治験の継続の適否	治験に関する変更	承認	仲地 耕平	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	20240711	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	20240724	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	20240808	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	20240826	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-146	小野薬品工業株式会社	/	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にレナリドミド及びデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブの週1回投与と週2回投与を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	開発の中止等に関する報告書	20240905	報告のみ	/	報告のみ	/	/	/	特になし
B-148	アッヴィ(同)	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	20240718	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	アッヴィ(同)	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	20240716	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	アッヴィ(同)	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	20240805	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	アッヴィ(同)	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	20240826	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-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	20240827	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	20240823	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	安全性情報等に関する報告書	20240823	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＋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	20240614	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	20240722	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	20240830	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	安全性情報等に関する報告書	20240708	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＋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	安全性情報等に関する報告書	20240723	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＋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	安全性情報等に関する報告書	20240725	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＋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	安全性情報等に関する報告書	20240729	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＋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	安全性情報等に関する報告書	20240805	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＋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	安全性情報等に関する報告書	20240808	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＋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	安全性情報等に関する報告書	20240815	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＋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	安全性情報等に関する報告書	20240823	治験の継続の適否	安全性情報等	承認	笠井 尚	／	／	特になし
B-152	日本イーライリリ(株)	安藤 二郎	日本イーライリリ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	20240712	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(株)	安藤 二郎	日本イーライリリ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	20240808	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(株)	安藤 二郎	日本イーライリリ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	20240828	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	治験に関する変更申請書	20240829	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	20240704	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	20240718	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	20240801	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	20240815	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	20240829	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	安全性情報等に関する報告書	20240823	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-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	20240823	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	20240823	治験の継続の適否	安全性情報等	承認	笠井 尚	/	/	特になし
B-160	大鵬薬品工業(株)	松下 尚之	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第I相試験	治験に関する変更申請書	20240717	治験の継続の適否	治験に関する変更	承認	仲地 耕平	/	/	特になし
B-160	大鵬薬品工業(株)	松下 尚之	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第I相試験	安全性情報等に関する報告書	20240704	治験の継続の適否	安全性情報等	承認	仲地 耕平	/	/	特になし
B-160	大鵬薬品工業(株)	松下 尚之	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第I相試験	安全性情報等に関する報告書	20240711	治験の継続の適否	安全性情報等	承認	仲地 耕平	/	/	特になし
B-160	大鵬薬品工業(株)	松下 尚之	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第I相試験	安全性情報等に関する報告書	20240717	治験の継続の適否	安全性情報等	承認	仲地 耕平	/	/	特になし
B-160	大鵬薬品工業(株)	松下 尚之	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第I相試験	安全性情報等に関する報告書	20240724	治験の継続の適否	安全性情報等	承認	仲地 耕平	/	/	特になし
B-160	大鵬薬品工業(株)	松下 尚之	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第I相試験	安全性情報等に関する報告書	20240731	治験の継続の適否	安全性情報等	承認	仲地 耕平	/	/	特になし
B-160	大鵬薬品工業(株)	松下 尚之	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第I相試験	安全性情報等に関する報告書	20240807	治験の継続の適否	安全性情報等	承認	仲地 耕平	/	/	特になし
B-160	大鵬薬品工業(株)	松下 尚之	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第I相試験	安全性情報等に関する報告書	20240814	治験の継続の適否	安全性情報等	承認	仲地 耕平	/	/	特になし
B-160	大鵬薬品工業(株)	松下 尚之	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第I相試験	安全性情報等に関する報告書	20240822	治験の継続の適否	安全性情報等	承認	仲地 耕平	/	/	特になし
B-160	大鵬薬品工業(株)	松下 尚之	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第I相試験	安全性情報等に関する報告書	20240829	治験の継続の適否	安全性情報等	承認	仲地 耕平	/	/	特になし
B-164	アストラゼネカ(株)	中村 洋一	PD-L1 が高発現している(TC≥50%)アクションブルゲノム変化のない進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にDato-DXdとRilvegostomigの併用療法又はRilvegostomig単剤療法をベムプロリスマブ単剤療法と比較する第III相試験	治験に関する変更申請書	20240828	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