

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6回臨床研究審査委員会										
開催日時	2024年10月9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	笠井 尚	井上 浩一	仲地 耕平	櫻澤 有紀	丸山 睦	関本 充博	村井 みちよ	鈴木 由美	峯崎 賢亮

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	審議及び採決に不参加の委員			その他備考、承認以外の場合の理由、質疑・応答等
B-074	ノバルティスファーマ株式会社	/	全身性化学療法による前治療後に進行を来した進行性胃癌患者を対象に至適支持療法の併用下でRAD001とプラセボを比較するランダム化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験	開発の中止等に関する報告書	20240917	報告のみ	/	報告のみ	/	/	/	特になし
B-081	ノバルティスファーマ株式会社	/	リツキシマブを併用した第一選択化学療法で完全奏効が確認されたpoor risk びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫(DLBCL)患者を対象にRAD001による補助療法をプラセボと比較するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験	開発の中止等に関する報告書	20240917	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相試験	安全性情報等に関する報告書	20240912	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	安全性情報等に関する報告書	20240912	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	治験に関する変更申請書	20240924	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-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
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	20240917	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	治験に関する変更申請書	20240920	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	20240925	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	20240919	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ペムブロリズマブ＋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	20240925	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	20240912	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	安全性情報等に関する報告書	20240913	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	20240910	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

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-154	アストラ・セカ(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	20240918	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-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	安全性情報等に関する報告書	20240911	治験の継続の適否	安全性情報等	承認	藤田 伸	/	/	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	20240911	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	安全性情報等に関する報告書	20240924	治験の継続の適否	安全性情報等	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	治験に関する変更申請書	20240920	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-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	20240905	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	20240912	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	20240919	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・セカ(株)	中村 洋一	PD-L1 が高発現している(TC≥50%)アクションナ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ズマブ単剤療法と比較する第III相試験	安全性情報等に関する報告書	20240912	治験の継続の適否	安全性情報等	承認	笠井 尚	/	/	特になし
B-164	アストラ・セカ(株)	中村 洋一	PD-L1 が高発現している(TC≥50%)アクションナ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ズ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	20240925	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-165	アストラ・セカ(株)	中村 洋一	EGFR変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にオシメルチニブ併用／非併用下でのDato-DXdの有効性及び安全性を白金製剤を含む2剤併用化学療法と比較する試験	治験依頼書	20240927	★治験の実施の適否	★新規依頼	承認	笠井 尚	/	/	特になし
B-167	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ベムプロリズマブとヒアルロニダーゼの配合剤(MK-3475A)の第III相試験	治験依頼書	20240815	★治験の実施の適否	★新規依頼	承認	笠井 尚	/	/	特になし