

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7回臨床研究審査委員会         |       |       |      |       |       |        |       |      |       |        |       |
| 開催日時 | 2024年11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 | 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 |

峯崎 賢亮 杉田 明子 鹿村 恵明

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ベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験                                      | 安全性情報等に関する報告書 | 20240927 | 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ベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験                                      | 安全性情報等に関する報告書 | 20241008 | 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ベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験                                      | 安全性情報等に関する報告書 | 20241023 | 治験の継続の適否 | 安全性情報等   | 承認   | /              | /     | /     | 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ベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験                                      | 治験に関する変更申請書   | 20241016 | 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-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 | 20240930 | 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 | 20241010 | 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 | 20241025 | 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 | 20241112 | 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   | 20241025 | 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-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 | 20241029 | 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 | 安全性情報等に関する報告書 | 20241028 | 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   | 20241025 | 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                                                                             | 治験に関する変更申請書   | 20241111 | 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パムプロリズマブ+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ツ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 | 20241010 | 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の委員 |       |   | その他備考、承認以外の場合の理由、質疑・応答等 |
|-------|---------------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------|----------|----------|------|--------------|-------|---|-------------------------|
| 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   | 20240930 | 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 | 20241115 | 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 | 20240927 | 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 | 20241008 | 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 | 20241023 | 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                                                                  | 安全性情報等に関する報告書 | 20240926 | 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 | 20241010 | 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 | 20241025 | 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                                                                  | 治験に関する変更申請書   | 20241007 | 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 | 20241002 | 治験の継続の適否 | 安全性情報等   | 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 | 20241022 | 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                                                                                        | 安全性情報等に関する報告書 | 20241028 | 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   | 20241022 | 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 | 20240926 | 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 | 20241003 | 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 | 20241010 | 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 | 20241017 | 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 | 20241024 | 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 | 20241031 | 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                                                                                                    | 治験に関する変更申請書   | 20241024 | 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-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ⅢⅠ相試験 | 安全性情報等に関する報告書 | 20241011 | 治験の継続の適否 | 安全性情報等   | 承認   | 笠井 尚         | /     | / | 特になし                    |