

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9回臨床研究審査委員会											
開催日時	2025年2月12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	関本 充博	村井 みちよ	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-170	日本イーライリリー株式会社	笠井 尚	日本イーライリリー株式会社の依頼によるKRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験	治験依頼書	20250122	★治験の実施の適否	★新規依頼	承認	笠井 尚	櫻澤 有紀	／	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	20241205	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	20241220	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	20250109	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	20250121	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	20250123	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	20241209	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	20241225	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	20250107	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	20250109	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	20250117	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	20241209	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	20241223	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	20250114	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	(治験国内管理人)IQVIAサービシースジャパン合同会社	中村 洋一	(治験国内管理人)IQVIAサービシース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(AdvantTIG-302)の第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書	20241216	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

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	(治験国内管理人)IQVIAサービ シーズジャパン有 限会社	中村 洋一	(治験国内管理人)IQVIAサービ シーズジャパン有 限会社	安全性情報等 に関する報告書	20250127	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	20241225	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	20250128	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	20250124	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	開発の中止等 に関する報告書	20250129	報告のみ	文書の保存期間 等について「その 他(依頼者が通知 するまで保管して	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+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	20241130	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+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	20241227	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+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	20250128	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+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	20241206	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+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	20241226	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+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	20250109	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	20241205	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	20241220	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	20250109	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	20250121	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 ス(株)	笠井 尚	ギリアド・サイエン ス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	20241206	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 ス(株)	笠井 尚	ギリアド・サイエン ス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	20241219	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 ス(株)	笠井 尚	ギリアド・サイエン ス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	20250109	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 ス(株)	笠井 尚	ギリアド・サイエン ス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	20250116	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	20250123	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	20250123	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1相試験	治験に関する変 更申請書	20250127	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1相試験	★重篤な有害事 象に関する報告 書(第1報)	20250120	治験の継続の適 否	入院又は入院期 間の延長	承認	仲地 耕平	／	／	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-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1相試験	★重篤な有害事象に関する報告書(第2報)	20250124	治験の継続の適否	入院又は入院期間の延長	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1相試験	安全性情報等に関する報告書	20241206	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1相試験	安全性情報等に関する報告書	20241213	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1相試験	安全性情報等に関する報告書	20241220	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1相試験	安全性情報等に関する報告書	20241225	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1相試験	安全性情報等に関する報告書	20250106	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1相試験	安全性情報等に関する報告書	20250110	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1相試験	安全性情報等に関する報告書	20250117	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1相試験	安全性情報等に関する報告書	20250123	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・ネオ(株)	中村 洋一	PD-L1 が高発現している(TC≥50%)アキシオ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	20241211	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・ネオ(株)	中村 洋一	PD-L1 が高発現している(TC≥50%)アキシオ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	20250124	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・ネオ(株)	中村 洋一	PD-L1 が高発現している(TC≥50%)アキシオ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	20250124	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・ネオ(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	安全性情報等に関する報告書	20241211	治験の継続の適否	安全性情報等	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	安全性情報等に関する報告書	20241202	治験の継続の適否	安全性情報等	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	安全性情報等に関する報告書	20250115	治験の継続の適否	安全性情報等	承認	笠井 尚	/	/	特になし