

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10回臨床研究審査委員会												
開催日時	2025年3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	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	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へ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	20250203	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へ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	治験依頼書(継続依頼)	20250204	継続依頼	治験実施状況報告書	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へ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	治験に関する変更申請書	20250204	治験の継続の適否	治験に関する変更	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へ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	20250217	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	2020212	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	20250204	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	治験依頼書(継続依頼)	20250225	継続依頼	治験実施状況報告書	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	20250225	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	20250203	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	20250225	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	治験依頼書(継続依頼)	20250225	継続依頼	治験実施状況報告書	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	20250225	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	(治験国内管理人)IQVIA サービス ジャパン株式会社	中村 洋一	(治験国内管理人)IQVIA サービス 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(AdvantIG-302)の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書	20250226	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 サービス ジャパン株式会社	中村 洋一	(治験国内管理人)IQVIA サービス 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(AdvantIG-302)の第Ⅲ相試験	治験依頼書(継続依頼)	20250226	継続依頼	治験実施状況報告書	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-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	20250218	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	治験依頼書(継続依頼)	20250227	継続依頼	治験実施状況報告書	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	治験依頼書(継続依頼)	20250201	継続依頼	治験実施状況報告書	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	20250227	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ペムプロリズマブ+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	20250227	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-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	20250203	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	治験依頼書(継続依頼)	20250215	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-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	治験依頼書(継続依頼)	20250203	継続依頼	治験実施状況報告書	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	20250212	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	20250219	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	20250227	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	治験依頼書(継続依頼)	20250204	継続依頼	治験実施状況報告書	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	治験依頼書(継続依頼)	20250204	継続依頼	治験実施状況報告書	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	治験終了(中止・終了)報告書	20250204	2025年7月31日まで	■	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患者を対象としたMK-3475Aの第Ⅲ相試験	治験依頼書(継続依頼)	20250131	継続依頼	治験実施状況報告書	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患者を対象としたMK-3475Aの第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書	20250220	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	★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Ⅰ相試験	安全性情報等に関する報告書	20250207	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	★重篤な有害事象に関する報告書(第3報)	20250213	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Ⅰ相試験	安全性情報等に関する報告書	20250213	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	20250221	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	治験依頼書(継続依頼)	20250226	継続依頼	治験実施状況報告書	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-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	20250228	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 Riltrogivostomig の併用療法又は Riltrogivostomig 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	20241125	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-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 Riltrogivostomig の併用療法又は Riltrogivostomig 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	安全性情報等に関する報告書	20250212	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 Riltrogivostomig の併用療法又は Riltrogivostomig 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	治験依頼書(継続依頼)	20250219	継続依頼	治験実施状況報告書	承認	笠井 尚	/	/	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 Riltrogivostomig の併用療法又は Riltrogivostomig 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	安全性情報等に関する報告書	20250227	治験の継続の適否	安全性情報等	承認	笠井 尚	/	/	特になし
B-165	アストラゼネカ(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	治験に関する変更申請書	20241115	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	アストラゼネカ(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(継続依頼)	20250131	継続依頼	治験実施状況報告書	承認	笠井 尚	/	/	特になし
B-165	アストラゼネカ(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	安全性情報等に関する報告書	20250203	治験の継続の適否	安全性情報等	承認	笠井 尚	/	/	特になし
B-165	アストラゼネカ(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	安全性情報等に関する報告書	20250227	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ス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(継続依頼)	20250131	継続依頼	治験実施状況報告書	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スマブとヒアルロニダーゼの配合剤(MK-3475A)の第III相試験	依頼者によるレター	20250213	報告のみ	審査漏れ	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ス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	20250225	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スマブとヒアルロニダーゼの配合剤(MK-3475A)の第III相試験	治験に関する変更申請書	20250227	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-169	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	松下 尚之	局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一次治療としてのHLX22(遺伝子組換えヒト化抗HER2モノクローナル抗体注射剤)とトラスツマブ及び化学療法(XELOX)の併用、トラスツマブ及び化学療法(XELOX)とベムプロリスマブの併用又は非併用について比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第III相臨床試験	治験依頼書	20250218	★治験の実施の適否	★新規依頼	修正の上で承認	仲地 耕平	/	/	一部審査資料漏れのため2025/4/9
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	治験実施計画書等修正報告書	20252021		＝	＝	笠井 尚	櫻澤 有紀	/	特になし