

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	2025年度第4回臨床研究審査委員会											
開催日時	2025年7月9日(水) 14:45～15:30											
開催場所	栃木県立がんセンター3F講堂											
出席委員	安藤 二郎	松隈 治久	富川 盛啓	笠井 尚	井上 浩一	仲地 耕平	藤井 貴美子	櫻澤 有紀	菊池 吉成	関本 充博	須藤 孝	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	20250602	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	20250616	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	小野薬品工業	目黒 明子	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にカルフィルゾミブ、デキサメタゾン及びDaratumumab とカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンを比較する	安全性情報等に関する報告書	20250604	治験の継続の適否	安全性情報等	承認	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	20250619	治験の継続の適否	治験に関する変更	承認	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	20250616	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	20250530	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	20250630	治験の継続の適否	安全性情報等	承認	=	=	=	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	20250630	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	20250602	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	20250616	治験の継続の適否	安全性情報等	承認	=	=	=	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	治験に関する変更申請書	20250612	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-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	20250606	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	20250613	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	20250620	治験の継続の適否	安全性情報等	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	20250626	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	ｱｽﾄﾗﾍﾞ ｯﾁ(株)	中村 洋一	PD-L1 が高発現している (TC≥50%) アク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	20250605	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	ｱｽﾄﾗﾍﾞ ｯﾁ(株)	中村 洋一	PD-L1 が高発現している (TC≥50%) アク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	20250610	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	ｱｽﾄﾗﾍﾞ ｯﾁ(株)	中村 洋一	PD-L1 が高発現している (TC≥50%) アク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	20250625	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	ｱｽﾄﾗﾍﾞ ｯﾁ(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	20250610	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	ｱｽﾄﾗﾍﾞ ｯﾁ(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	20250617	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-166	ﾏﾐｶﾙﾊﾞﾂ ﾘｵﾘｻｰﾁ (株)	中村 洋一	A study to compare pharmacokinetics, efficacy, safety, and immunogenicity of MB12 to Keytruda® in non-small cell lung cancer (Integrated pharmacokinetics and efficacy similarity study)	治験に関する変更申請書	20250619	★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	20250624	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	20250626	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	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)の併用と、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	安全性情報等に関する報告書	20250529	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-169	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)の併用と、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	安全性情報等に関する報告書	20250605	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-169	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)の併用と、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	安全性情報等に関する報告書	20250612	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-169	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)の併用と、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	安全性情報等に関する報告書	20250619	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-169	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)の併用と、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	治験に関する変更申請書	20250616	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-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	安全性情報等に関する報告書	20250602	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-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	安全性情報等に関する報告書	20250616	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-171	ｱｽﾄﾗﾍﾞ ｯﾁ(株)	安藤 二郎	アストラゼナカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書	20250527	治験の継続の適否	安全性情報等	承認	笠井 尚	/	/	特になし
B-171	ｱｽﾄﾗﾍﾞ ｯﾁ(株)	安藤 二郎	アストラゼナカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書	20250618	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-172	ﾃﾙﾀﾌﾗｲﾌｧｰﾏ株式会社	仲地 耕平	Delta-Fly Pharma株式会社の依頼による膵がん患者を対象としたDFP-17729の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書	20250616	★修正が承認の条件とした事項を満たしていることを確認	＝	承認	仲地 耕平	富川 盛啓	/	特になし