

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7回臨床研究審査委員会         |       |       |      |       |        |       |       |       |      |       |       |
| 開催日時 | 2025年11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 | 安藤 二郎                      | 松隈 治久 | 富川 盛啓 | 笠井 尚 | 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 | 杉田 明子 |

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 | 書式16    | 20251023 | 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 | 書式16    | 20251008 | 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-148 | アツヴィ(同)       | 笠井 尚  | アツヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV399)の第Ⅲ相試験                                     | 書式16    | 20251027 | 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 | アツヴィ(同)       | 笠井 尚  | アツヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV399)の第Ⅲ相試験                                     | 書式16    | 20251006 | 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               | (医)書式16 | 20250924 | 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               | (医)書式10 | 20250926 | 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                                                    | 書式16    | 20251023 | 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                                                    | 書式16    | 20251008 | 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                                                    | 書式10    | 20251001 | 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                           | 書式17    | 20251016 | 報告のみ     | 10月31日まで | =    | =              | =     | = | 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がん患者を対象としたSavolitinibの第Ⅲ相試験                                      | 書式16    | 20251023 | 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がん患者を対象としたSavolitinibの第Ⅲ相試験                                      | 書式10    | 20251022 | 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Ⅰ相試験                                                             | 書式16    | 20251031 | 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                                                             | 書式16    | 20251024 | 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                                                                                                                                                               | 書式16 | 20251016 | 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                                                                                                                                                               | 書式16 | 20251009 | 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 | アトラゼ 初(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                                                          | 書式12 | 20251023 | 治験の継続の適否 | 入院又は入院期間 | 承認   | 笠井 尚           | ／     | ／ | 特になし                    |
| B-164 | アトラゼ 初(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                                                          | 書式12 | 20251031 | 治験の継続の適否 | 入院又は入院期間 | 承認   | 笠井 尚           | ／     | ／ | 特になし                    |
| B-164 | アトラゼ 初(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                                                          | 書式16 | 20251010 | 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 | アトラゼ 初(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                                                          | 書式10 | 20251009 | 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 | アトラゼ 初(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                                                                                                   | 書式10 | 20251017 | 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 | ケミカルバ イオリサーチ(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) | 書式10 | 20251016 | 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-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ンダーゼの配合剤(MK-3475A)の第III相試験                                                                                                                          | 書式16 | 20251029 | 治験の継続の適否 | 安全性情報等   | 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)とトラスツズマブ及び化学療法(XELOX)の併用と、トラスツズマブ及び化学療法(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                           | 書式16 | 20250926 | 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)とトラスツズマブ及び化学療法(XELOX)の併用と、トラスツズマブ及び化学療法(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                           | 書式16 | 20251006 | 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)とトラスツズマブ及び化学療法(XELOX)の併用と、トラスツズマブ及び化学療法(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                           | 書式16 | 20251014 | 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)とトラスツズマブ及び化学療法(XELOX)の併用と、トラスツズマブ及び化学療法(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                           | 書式16 | 20251021 | 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-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                                                                                                                   | 書式16 | 20251008 | 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                                                                                                                   | 書式10 | 20251022 | 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-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                                                                                                                   | 書式16 | 20251008 | 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                                                                                                                   | 書式16 | 20250926 | 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 | アトラゼ 初(株)          | 安藤 二郎 | アストラゼネ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                                                                                                                                               | 書式16 | 20251024 | 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-171 | アトラゼ 初(株)          | 安藤 二郎 | アストラゼネ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                                                                                                                                               | 書式10 | 20251021 | 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-173 | ビーワン・メディシンズ合同会社    | 松下 尚之 | ビーワン・メディシンズ合同会社の依頼による切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象としたBGB-A317の第III相試験                                                                                                                     | 書式16 | 20251027 | 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-173 | ビーワン・メディシンズ合同会社    | 松下 尚之 | ビーワン・メディシンズ合同会社の依頼による切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象としたBGB-A317の第III相試験                                                                                                                     | 書式10 | 20251027 | 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                    |