

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9回臨床研究審査委員会												
開催日時	2025年2月4日(水) 15:30～16:30												
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	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	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	書式16	20251205	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	20251217	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	20260105	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	20260123	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	アヅガイ(同)	笠井 尚	アヅガイ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV399)の第Ⅲ相試験	書式16	20260105	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	アヅガイ(同)	笠井 尚	アヅガイ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV399)の第Ⅲ相試験	書式16	20260113	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	書式17	20251223	報告のみ	=	=	=	=	=	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ワベニメクスを併用する第Ⅱ相試験	(医)書式16	20260122	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	書式16	20251205	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	20251217	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	20260105	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	20260123	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-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	書式18	20251222	報告のみ	=	=	=	=	=	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	書式10	20260119	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-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	書式16	20251217	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	書式16	20260115	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'初(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スマブ単剤療法と比較する第III相試験	書式16	20251211	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'初(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スマブ単剤療法と比較する第III相試験	書式10	20260123	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'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16	20251211	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'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	レター	20251216	報告のみ	=	=	=	=	=	特になし
B-166	ゲミカルル'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16	20251218	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-166	ゲミカルル'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16	20260115	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-166	ゲミカルル'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	20260105	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	20251217	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ンダーゼの配合剤(MK-3475A)の第III相試験	書式16	20260122	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ンダーゼの配合剤(MK-3475A)の第III相試験	書式10	20260122	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	書式16	20251211	治験の継続の適否	安全性情報等	報告のみ	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	書式16	20251222	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	書式16	20260105	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	書式16	20260113	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	20251205	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	20251217	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	20260105	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'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	20251126	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-173	ビーワン・メディシンス合同会社	松下 尚之	ビーワン・メディシンス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	20251204	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・メディシンス合同会社	松下 尚之	ビーワン・メディシンス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	20251225	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

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		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
						議題の概要①	議題の概要②					
B-173	ビーワン・メディシンス合同会社	松下 尚之	ビーワン・メディシンス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	20260105	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-174	※医師主導治験	仲地 耕平	切除不能・再発消化器(消化管・肝胆膵)神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトポシド+カルボプラチン+エデュルバルマブ療法のランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験	書式16	20251215	治験の継続の適否	安全性情報等	承認	仲地 耕平	富川 盛啓	/	特になし
B-174	※医師主導治験	仲地 耕平	切除不能・再発消化器(消化管・肝胆膵)神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトポシド+カルボプラチン+エデュルバルマブ療法のランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験	書式16	20251215	治験の継続の適否	安全性情報等	承認	仲地 耕平	富川 盛啓	/	特になし
B-174	※医師主導治験	仲地 耕平	切除不能・再発消化器(消化管・肝胆膵)神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトポシド+カルボプラチン+エデュルバルマブ療法のランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験	書式10	20251215	治験の継続の適否	治験に関する変更	承認	仲地 耕平	富川 盛啓	/	特になし
B-174	※医師主導治験	仲地 耕平	切除不能・再発消化器(消化管・肝胆膵)神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトポシド+カルボプラチン+エデュルバルマブ療法のランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験	書式16	20251215	治験の継続の適否	安全性情報等	承認	仲地 耕平	富川 盛啓	/	特になし