

神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

会議名：	第5回I R B(2026.08.21)					
開催日時：	2026/08/21 15:00 ～ 15:57					
開催場所：	管理・研究棟 5階 大会議室					
出席委員名：	宮城 洋平（委員長）、小林 智、橋本 千寿子、大隅 寛木、伊東 大介、村上 修司、五十嵐 実保子、川本 進、小笹 千里、大津 敬、大宮 章子、中山 洋子					
出席委員数/全委員数：	12/17					
審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
治験の実施の適否	医主治714	橋本 千寿子	原発不明癌に対するAB122 + TAS-120の有効性を検討する第II相医師主導治験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	修正の上で承認
治験の実施の適否	医主治717	古田 光寛	PD-L1陽性の局所進行胃腺癌または食道胃接合部腺癌を対象にS-1 + オキサリプラチン（SOX）とHLX10を用いた周術期治療を比較するランダム化第Ⅱ相医師主導治験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	修正の上で承認
治験の実施の適否	治715	持田製薬株式会社	HLC-001 第 III 相試験 ー 造血幹細胞移植後のステロイド抵抗性非感染性肺合併症に対する二重盲検プラセボ対照比較試験ー	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	修正の上で承認
治験の実施の適否	治716	アストラゼネカ株式会社	HER2 発現（IHC 3+/2+）ミスマッチ修復機能正常（pMMR）子宮体がんの一次治療としてのトラスツズマブ デルクステカン + rilvegostomig 又はベムプロリズマブの第III相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否	治718	ビーワン・メディシズ合同会社	ビーワン・メディシズ合同会社の依頼による切除不能又は転移性の食道扁平上皮癌の患者を対象としたBGB-A317の第II相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否	治719	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の進行又は転移性胃・胃食道接合部・食道腺癌患者を対象としたPumitamig と化学療法の併用療法の第2/3相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否	治720	アヅヴィ合同会社	A Phase 2, Open-Label, Master Protocol Study to Evaluate Safety and Efficacy of Treatment Combinations with Telisotuzumab Adizutecan in Subjects with Pancreatobiliary Cancers (AndroMETa-118) 膵胆道癌患者を対象に Telisotuzumab Adizutecan との併用療法の安全性及び有効性を評価する第 II 相、非盲検、マスタープロトコル試験（AndroMETa-118）	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	承認

神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
治験に関する変更	治600	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	Revolution Medicines, Inc.による前治療歴を有する転移性膵管腺癌（PDAC）患者に対するRMC-6236の第3相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月28日付） 治験実施計画書（西暦2026年 6月22日付） 説明文書、同意文書（西暦2026年 7月24日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2026年 7月22日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治621	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌んを対象としたV940の第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 8月 4日付） 治験実施計画書 PRT ENG 05（西暦2026年 2月20日付） 治験実施計画書 PRT JPN 05（西暦2026年 3月18日付） 治験実施計画書（西暦2026年 4月29日付） 治験実施計画書（西暦2026年 5月18日付） 治験実施計画書（西暦2026年 5月22日付） 治験実施計画書（西暦2026年 5月27日付） 説明文書、同意文書 Main ICF V5（西暦2026年 5月20日付） 説明文書、同意文書 Main ICF V5（西暦2026年 5月25日付） 説明文書、同意文書 Optional ICF V1.2（西暦2026年 7月29日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認