

開催日時	2019年11月19日 16:00~16:30
開催場所	宮城県立がんセンター 第1会議室
出席委員	鈴木真一(議長)、安田純、村川康子、佐々木治、福原達朗、山崎知子、高山玲子、佐々木ひとえ、猪岡京子、大野嘉泉、武田光弘、太田直道、丹野顯
欠席委員	
備考	村川委員は議題17-議題18の審議及び採決には不参加 佐々木委員は議題1、議題19の審議及び採決には不参加 福原委員は議題2-議題11の審議及び採決には不参加 山崎委員は議題11-議題16の審議及び採決には不参加

議題および審議結果を含む主な議論の概要

- 議題1 OHK-10161の生物学的同等性試験

審議事項：新規治験
審議結果：承認
- 議題2 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌）を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験

審議事項：安全性情報等報告、治験実施計画書、治験実施体制
審議結果：承認
- 議題3 小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたONO-4538/BMS-936558の第Ⅲ相試験

審議事項：安全性情報等報告、同意説明文書
審議結果：承認
- 議題4 プリストル・マイヤー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BMS-936558の第Ⅲ相試験

審議事項：安全性情報等報告
審議結果：承認
- 議題5 プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558 / BMS-734016 の第Ⅲ相試験

審議事項：安全性情報等報告
審議結果：承認
- 議題6 ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験

審議事項：安全性情報等報告
審議結果：承認
- 議題7 局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験

審議事項：タグリッソ錠添付文書
審議結果：承認
- 議題8 株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCT-P16の第3相試験

審議事項：安全性情報等報告、Paclitaxel(STADA®) SmPC パクリタキセル STADA®) 製品特性概要
審議結果：承認
- 議題9 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-7902の第Ⅲ相試験

審議事項：重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報等報告、治験薬概要書
審議結果：承認

議題および審議結果を含む主な議論の概要

- 議題10 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたACZ885（カナキヌマブ）の第Ⅲ相試験
審議事項：安全性情報等報告、治験薬概要書
審議結果：承認

- 議題11 （治験国内管理人）クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼によるRXDX-101の第Ⅱ相試験
審議事項：安全性情報等報告、治験実施計画書、治験薬概要書
審議結果：承認

- 議題12 再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMEDI4736単剤療法及びTremelimumabとの併用療法を標準療法と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験
審議事項：安全性情報等報告
審議結果：承認

- 議題13 ファイザー株式会社の依頼による頭頸部癌を対象としたアベルマブの第Ⅲ相臨床試験
審議事項：レター(Implementation of an Independent third-party core imaging laboratory (central imaging review) for tumor response assessment for B9991016)
審議結果：承認

- 議題14 MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
審議事項：安全性情報等報告、説明文書/同意書、治験薬概要書、治験実施計画書
審議結果：承認

- 議題15 中外製薬株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMPDL3280A（アテゾリズマブ）の第Ⅲ相試験
審議事項：重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報等報告
審議結果：承認

- 議題16 （治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたASP-1929光免疫療法と標準治療を比較する第3相無作為化2群非盲検比較試験
審議事項：重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報等報告
審議結果：承認

- 議題17 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
審議事項：安全性情報等報告
審議結果：承認

- 議題18 ONO-4538 第Ⅱ／Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験
審議事項：治験実施計画書
審議結果：承認

- 議題18 再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫（ATL）患者を対象としたHBI-8000経口投与の
審議事項：治験実施計画書補遺-試験実施体制
審議結果：承認