

開催日時	2020年4月21日 16:00~16:45
開催場所	宮城県立がんセンター カンファランス室
出席委員	鈴木真一(議長)、安田純、村川康子、遠宮靖雄、福原達朗、小野寺勝志、 太田直道、丹野顯
欠席委員	山崎知子、高山玲子、佐々木ひとえ、猪岡京子、武田光弘
備考	福原委員は議題1、議題3-議題13の審議及び採決には不参加 村川委員は議題2、議題20の審議及び採決には不参加 遠宮委員は議題21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	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG510の第III相試験 審議事項：治験依頼書 審議結果：承認
■議題2	第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカン (DS-8201a) の拡大 治験 審議事項：治験依頼書 審議結果：承認
■議題3	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 審議結果：承認
■議題4	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたONO-4538/BMS-936558の 第III相試験 審議事項：安全性情報等報告 審議結果：承認
■議題5	ブリストル・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、治験実施計画書 審議結果：承認
■議題6	ブリストル・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：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7	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺がんに対する第III相試験 審議事項：安全性情報等報告 審議結果：承認
■議題8	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした 第III相試験 審議事項：治験実施計画書 審議結果：承認
■議題9	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 審議結果：承認
■議題10	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたMK-7902の第III相試験 審議事項：安全性情報等報告 審議結果：承認

議題および審議結果を含む主な議論の概要

- 議題11 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、COVID19 関連レター
審議結果：承認

- 議題12 サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSAR408701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13 （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
審議結果：承認

- 議題14 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15 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
審議結果：承認

- 議題16 小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験

審議事項：治験実施計画書
審議結果：承認

- 議題17 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：安全性情報等報告、治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書
審議結果：承認

- 議題18 （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：安全性情報等報告
審議結果：承認

- 議題19 IQVIAサービシーズジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による親試験で検討された様々な特定の固形腫瘍の患者を対象としたデュルバルマブの長期の安全性及び有効性を検討する試験

審議事項：治験薬概要書、毒性管理ガイドライン(TMGs)
審議結果：承認

- 議題20 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21 OHK-10161の生物学的同等性試験

審議事項：治験実施計画書、説明文書・同意文書
審議結果：承認