

議題および審議結果を含む主な議論の概要

- 議題11 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12 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：重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報等報告、キイトルーダ添付文書
審議結果：承認

- 議題13 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
審議結果：承認

- 議題14 (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15 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：COVID-19 specific data entry instructions for Investigational Sites
審議結果：承認

- 議題16 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17 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：安全性情報等報告
審議結果：承認