

開催日時	2020年9月15日 16:00~16:40
開催場所	宮城県立がんセンター 本部会議室
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、山崎知子、高山玲子、佐々木ひとえ、猪岡京子、小野寺勝志、太田直道、丹野顯
欠席委員	武田光弘
備考	村川委員は議題19-議題20の審議及び採決には不参加 遠宮委員は議題2、議題21の審議及び採決には不参加 福原委員は議題4-議題14の審議及び採決には不参加 山崎委員は議題1、議題14-議題18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	<p>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1陽性の頭頸部がんを対象としたGSK3359609の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>審議事項：治験依頼書 審議結果：承認</p>
■議題2	<p>S75911 生物学的同等性試験</p> <p>審議事項：治験依頼書 審議結果：承認</p>
■議題3	<p>MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験</p> <p>審議事項：治験依頼書 審議結果：承認</p>
■議題4	<p>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</p> <p>審議事項：安全性情報等報告 審議結果：承認</p>
■議題5	<p>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</p> <p>審議事項：安全性情報等報告、治験実施計画書 Amendment 審議結果：承認</p>
■議題6	<p>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患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験</p> <p>審議事項：安全性情報等報告 審議結果：承認</p>
■議題7	<p>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</p> <p>審議事項：安全性情報等報告 審議結果：承認</p>
■議題8	<p>ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験</p> <p>審議事項：安全性情報等報告 審議結果：承認</p>
■議題9	<p>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</p> <p>審議事項：安全性情報等報告 審議結果：承認</p>
■議題10	<p>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</p> <p>審議事項：安全性情報等報告 審議結果：承認</p>

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
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、パートナーの妊娠追跡調査に関する説明文書・同意文書
審議結果：承認
- 議題13 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：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15 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、治験実施計画書、Cisplatin添付文書、Carboplatin添付文書
審議結果：承認
- 議題16 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
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、Instructions For Use、Device Manual Appendix、光感受性の注意事項および管理、治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書、同意文書
審議結果：承認
- 議題19 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、治験実施計画書
審議結果：承認
- 議題20 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マブ デルクステカン（DS-8201a）の拡大治験

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、治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、患者説明用資料（間質性肺疾患／肺臓炎）、治験実施期間
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：安全性情報等報告
審議結果：承認