

開催日時	2020年10月20日 16:00~16:20
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、武田光弘、太田直道、丹野顯
欠席委員	小野寺勝志
備考	村川委員は議題16-議題18の審議及び採決には不参加 福原委員は議題1-議題10の審議及び採決には不参加 山崎委員は議題10-議題15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	ニボルマブの臨床試験に参加した患者さんを対象とした長期追跡第II相試験  審議事項：治験依頼書 審議結果：承認
■議題2	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、治験薬概要書 審議結果：承認
■議題3	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  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4	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：安全性情報等報告 審議結果：承認
■議題5	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：添付文書 審議結果：承認
■議題6	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：安全性情報等報告 審議結果：承認
■議題7	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AGZ885（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8	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、AMENDED CLINICAL TRIAL PROTOCOL 審議結果：承認
■議題9	アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたAMG510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、Memorandum、説明文書、同意文書、治験参加カード、eDiaryに関する資料、被験者の健康被害の補償について説明した文書 審議結果：承認
■議題10	(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、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：安全性情報等報告、添付文書  
審議結果：承認
  
- 議題13 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：治験薬概要書、治験実施計画書  
審議結果：承認
  
- 議題14 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15 (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、治験実施計画書、治験薬概要書、治験薬概要書又は添付文書、説明文書、同意文書、Patient Study Overview Brochure、Instructions For Use、被験者への健康被害の補償について説明した文書、被験者への支払に関する資料  
審議結果：承認
  
- 議題16 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：治験薬概要書  
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 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) の拡大試験  
  
審議事項：安全性情報等報告  
審議結果：承認