

開催日時	2020年11月17日 16:00～16:25
開催場所	宮城県立がんセンター 本部会議室
出席委員	安田純(議長)、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、武田光弘、太田直道、丹野顯
欠席委員	鈴木真一、猪岡京子、小野寺勝志
備考	村川委員は議題15-議題16の審議及び採決には不参加 福原委員は議題1-議題9の審議及び採決には不参加 山崎委員は議題9-議題14の審議及び採決には不参加 ※鈴木委員長が欠席のため、安田副委員長が職務を代行した

議題および審議結果を含む主な議論の概要

■議題1 MSD株式会社の依頼によるMK-3475の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅲ相継続試験

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
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
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、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5 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：治験薬概要書
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、キイトルーダ添付文書、説明文書および同意文書、治験薬概要書
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8 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
審議結果：承認

■議題9 （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、治験実施計画書
審議結果：承認

■議題10 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

議題および審議結果を含む主な議論の概要

■議題11 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12 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13 (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：安全性情報報告、Protocol Clarification Memo

審議結果：承認

■議題14 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

審議事項：安全性情報等報告

審議結果：承認

■議題15 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

審議事項：治験薬概要書

審議結果：承認

■議題16 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：治験薬概要書

審議結果：承認

■議題17 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

審議事項：安全性情報等報告、説明文書、同意文書、キイトルーダ添付文書

審議結果：承認