

開催日時	2020年12月15日 16:00~16:20
開催場所	宮城県立がんセンター 大会議室
出席委員	鈴木真一(議長)、安田純、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	村川康子、小野寺勝志
備考	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 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2 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4 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、治験実施計画書
審議結果：承認
- 議題5 MK-3475 第Ⅲ相試験
- 審議事項：治験実施計画書別紙
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：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 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：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、治験薬概要書
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
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
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MED14736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、Erbix添付文書、Fluorouracil添付文書
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、治験薬概要書
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：安全性情報報告
審議結果：承認
- 議題14 楽天メディカル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、Protocol Clarification Memo
審議結果：承認
- 議題15 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：安全性情報報告、治験薬概要書
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 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、治験薬概要書
審議結果：承認