

| | |
|------|--|
| 開催日時 | 2020年2月18日 16:00~16:20 |
| 開催場所 | 宮城県立がんセンター 第1会議室 |
| 出席委員 | 鈴木眞一(議長)、安田純、村川康子、佐々木治、福原達朗、山崎知子(議題1のみ出席) 高山玲子、佐々木ひとえ、猪岡京子、大野嘉泉、武田光弘、太田直道 |
| 欠席委員 | 丹野顯 |
| 備考 | 村川委員は議題18の審議及び採決には不参加 佐々木委員は議題19の審議及び採決には不参加 福原委員は議題2-議題12の審議及び採決には不参加 山崎委員は議題1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 | 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: 治験依頼書 審議結果: 承認 |
| ■議題2 | 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 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3 | 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4 | ブリストル・マイヤーズ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5 | 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6 | 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: 安全性情報等報告 審議結果: 承認 |
| ■議題7 | 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: 治験薬概要書 審議結果: 承認 |
| ■議題8 | 株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCT-P16の第3相試験 審議事項: 安全性情報等報告 審議結果: 承認 |
| ■議題9 | 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 審議結果: 承認 |
| ■議題10 | 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 |

議題および審議結果を含む主な議論の概要

■議題11 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
審議結果：承認

■議題12 (治験国内管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・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、説明文書・同意文書
審議結果：承認

■議題13 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
審議結果：承認

■議題14 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、キイトルーダ添付文書
審議結果：承認

■議題15 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：治験実施計画書
審議結果：承認

■議題16 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17 (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、説明文書・同意文書、治験参加カード
光過敏性に関する注意事項及び管理、被験者の健康被害に対する補償及び損害賠償について、
治験薬ASP1929 及び医療機器PIT690 Laser System に係る補償制度の概要
審議結果：承認

■議題18 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19 再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)患者を対象としたHBI-8000経口投与の有効性及び安全性を評価する第2b相非盲検単一群試験

審議事項：安全性情報等報告
審議結果：承認