

開催日時	2020年3月17日 16:00~16:25
開催場所	宮城県立がんセンター 第1会議室
出席委員	鈴木真一(議長)、安田純、佐々木治、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、丹野顯、太田直道
欠席委員	村川康子、大野嘉泉
備考	鈴木委員は議題25の審議及び採決には不参加 佐々木委員は議題25-議題26の審議及び採決には不参加 福原委員は議題1-議題10、議題16-議題20の審議及び採決には不参加 山崎委員は議題10-議題14、議題21-議題23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	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、治験実施状況報告書 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、治験実施状況報告書 審議結果：承認
■議題3	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、治験実施状況報告書 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：重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報等報告、治験実施状況報告書 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：安全性情報等報告、治験実施状況報告書 審議結果：承認
■議題6	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、治験実施状況報告書 審議結果：承認
■議題7	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、治験実施状況報告書 審議結果：承認
■議題8	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、治験実施状況報告書 審議結果：承認
■議題9	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：AMENDED CLINICAL TRIAL PROTOCOL、説明文書・同意文書、Thank you letter、治験実施状況報告書 審議結果：承認
■議題10	（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、治験実施状況報告書 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、治験実施計画書(TMGs)、Carboplatin添付文書、治験実施状況報告書 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、治験実施状況報告書 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：安全性情報等報告、治験実施状況報告書 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：重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報等報告、治験実施状況報告書 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：安全性情報等報告、トポテシン点滴静注添付文書、治験実施状況報告書 審議結果：承認
■議題16	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験  審議事項：治験実施状況報告書 審議結果：承認
■議題17	MK-3475 第Ⅲ相試験  審議事項：治験実施状況報告書 審議結果：承認
■議題18	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：治験実施状況報告書 審議結果：承認
■議題19	小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたON0-4538/BMS-936558の第Ⅲ相試験  審議事項：治験実施状況報告書 審議結果：承認
■議題20	MSD株式会社の依頼による転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験  審議事項：治験実施状況報告書 審議結果：承認
■議題21	ファイザー株式会社の依頼による頭頸部癌を対象としたアベルマブの第Ⅲ相臨床試験  審議事項：治験実施状況報告書 審議結果：承認
■議題22	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：治験実施状況報告書 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23 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：治験実施状況報告書  
審議結果：承認

- 議題24 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：治験実施状況報告書  
審議結果：承認

- 議題25 がん疼痛に対するNZ-687の第Ⅲ相臨床試験  
－トラマドールカプセルを対照とした二重盲検並行群間比較試験－

審議事項：治験実施状況報告書  
審議結果：承認

- 議題26 OHK-10161の生物学的同等性試験

審議事項：治験実施状況報告書  
審議結果：承認