

開催日時	2021年3月16日 16:00~16:30
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、小野寺勝志、太田直道、丹野顯
欠席委員	村川康子、武田光弘
備考	福原委員は議題1-議題9、議題18-議題22の審議及び採決には不参加 山崎委員は議題9-議題15、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 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、治験実施計画書別紙、治験実施状況報告書
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、治験実施状況報告書
審議結果：承認
- 議題3 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：治験実施計画書、治験実施状況報告書
審議結果：承認
- 議題4 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、添付文書、治験実施状況報告書
審議結果：承認
- 議題5 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6 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、治験実施状況報告書
審議結果：承認
- 議題7 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、Memorandum、治験実施状況報告書
審議結果：承認
- 議題8 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：キイトルーダ添付文書、治験実施状況報告書
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、治験実施状況報告書
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、治験実施計画書、治験実施計画書別紙、説明文書／同意書、キイトルーダ添付文書、治験実施状況報告書
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、治験実施状況報告書
審議結果：承認

- 議題13 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：安全性情報報告、説明文書、同意文書、ドセタキセル添付文書、パクリタキセル添付文書、補償制度の概要、治験実施状況報告書
審議結果：承認

- 議題14 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：治験薬概要書、説明文書、同意文書、治験実施状況報告書
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：安全性情報等報告、患者報告アウトカムに関する資料、治験実施状況報告書
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：治験実施計画書、治験実施状況報告書
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、キイトルーダ添付文書、治験実施状況報告書
審議結果：承認

- 議題18 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19 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：治験実施状況報告書
審議結果：承認

- 議題20 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21 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ONO-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

議題および審議結果を含む主な議論の概要

■議題22 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：治験実施状況報告書
審議結果：承認

■議題23 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