

開催日時	2021年5月18日 16:00～16:15
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、村川康子、遠宮靖雄、福原達朗、山崎知子、高山玲子、植木美幸、猪岡京子、小野寺勝志、武田光弘、太田直道、丹野顯
欠席委員	
備考	福原委員は議題1-議題7の審議及び採決には不参加 山崎委員は議題7-議題10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
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
審議結果：承認

- 議題3 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、レンバチニブ添付文書
審議結果：承認

- 議題4 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5 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6 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、治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験参加証
審議結果：承認

- 議題7 （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8 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9 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10 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

審議結果：承認