

開催日時	2021年6月15日 16:00～16:25
開催場所	宮城県立がんセンター 大会議室
出席委員	安田純、村川康子、遠宮靖雄、福原達朗、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
欠席委員	鈴木眞一、山崎知子、丹野顯 福原委員は議題1～議題8の審議及び採決には不参加
備考	※鈴木委員長が欠席のため、安田副委員長が職務を代行した

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
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 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、同意説明文書(Main)、同意説明文書(同意撤回通知書)
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、治験実施計画書、説明文書および同意文書
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、治験実施計画書付録、説明文書および同意文書、治験で用いる医療機器について
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
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
審議結果：承認
- 議題8 （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9 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10 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

議題および審議結果を含む主な議論の概要

- 議題11 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、添付文書、治験実施計画書

審議結果：承認

- 議題12 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13 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