

開催日時	2021年9月21日 16:00～16:50
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、福原達朗、高山玲子、植木美幸、猪岡京子、武田光弘、太田直道、丹野顯
欠席委員	遠宮靖雄、山崎知子、小野寺勝志
備考	福原委員は議題2-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	<p>インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼によるINCB050465 (Parsaclisib) の第2相試験 A Phase 2 study of INCB050465 (Parsaclisib) at the request of Incyte Biosciences Japan G.K.</p> <p>審議事項：治験依頼書 審議結果：承認</p>
■ 議題2	<p>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-3475の第Ⅲ相試験</p> <p>審議事項：治験依頼書 審議結果：承認</p>
■ 議題3	<p>KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第Ⅱ相試験</p> <p>審議事項：治験実施申請書 審議結果：承認</p>
■ 議題4	<p>ブリistol・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</p> <p>審議事項：安全性情報等報告 審議結果：承認</p>
■ 議題5	<p>ブリistol・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</p> <p>審議事項：安全性情報等報告 審議結果：承認</p>
■ 議題6	<p>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</p> <p>審議事項：安全性情報等報告、添付文書、Investigator Brochure Clarification Letter、Dear Investigator Letter 審議結果：承認</p>
■ 議題7	<p>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</p> <p>審議事項：安全性情報等報告 審議結果：承認</p>
■ 議題8	<p>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</p> <p>審議事項：安全性情報等報告 審議結果：承認</p>
■ 議題9	<p>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</p> <p>審議事項：Memorandum 審議結果：承認</p>
■ 議題10	<p>(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</p> <p>審議事項：安全性情報等報告、治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書、同意文書 審議結果：承認</p>
■ 議題11	<p>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</p> <p>審議事項：安全性情報等報告、治験責任医師・治験分担医師変更、治験実施計画書別紙、説明文書同意書 治験IDカード 審議結果：承認</p>

議題および審議結果を含む主な議論の概要

- 議題12 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とイピリムマブの第Ⅲ相試験
審議事項：治験責任医師・治験分担医師変更
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、治験責任医師・治験分担医師変更、説明文書、同意文書、治験参加カード、治験実施計画書別紙2、PROTOCOL CLARIFICATION LETTER
審議結果：承認

- 議題14 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、治験責任医師・治験分担医師変更、治験薬概要書、国固有治験実施計画書補遺
審議結果：承認

- 議題15 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：治験責任医師・治験分担医師変更、説明文書、同意文書
審議結果：承認

- 議題16 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、Investigator Brochure Clarification Letter
審議結果：承認