

開催日時	2022年1月18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	鈴木真一(委員長)、安田純、村川康子、遠宮靖雄、高山玲子、猪岡京子、小野寺勝志、 武田光弘、太田直道
欠席委員	福原達朗、植木美幸、丹野顯
備考	遠宮委員は議題17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	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、キイトルーダ添付文書、説明文書および同意文書 審議結果：承認
■議題3	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 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-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 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AGZ885（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がん患者を対象としたAMG510の第Ⅲ相試験 審議事項：治験薬概要書 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、治験実施計画書、説明文書、同意文書 審議結果：承認
■議題9	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 審議事項：安全性情報等報告、モニタリング報告書 審議結果：承認
■議題10	武田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TAK-788の第3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、同意文書 審議結果：承認
■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、キイトルーダ添付文書 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、治験実施計画書 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13 楽天メディカル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
審議結果：承認

- 議題14 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、治験実施計画書、説明文書、同意文書
治験薬概要書、キイトルーダ添付文書
審議結果：承認

- 議題15 武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験
審議事項：安全性情報等報告、治験薬概要書
評価療養に対して支払われる保険外併用療養費支給対象外経費の取扱いについて
審議結果：承認

- 議題16 アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363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17 インサイト・バイオサイエンシズ・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.
審議事項：安全性情報等報告
審議結果：承認