

開催日時	2022年2月15日 16:00~16:45
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、福原達朗、高山玲子、植木美幸、猪岡京子、小野寺勝志、太田直道、丹野顯
欠席委員	武田光弘
備考	福原委員は議題1-議題11の審議及び採決には不参加 遠宮委員は議題18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>アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Oleclumab及びMonalizumab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2	<p>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</p> <p>審議事項：安全性情報等報告、治験薬概要書 審議結果：承認</p>
■議題3	<p>ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験</p> <p>審議事項：治験薬概要書 審議結果：承認</p>
■議題4	<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、キイトルーダ添付文書、レンパチニブ添付文書 審議結果：承認</p>
■議題5	<p>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</p> <p>審議事項：キイトルーダ添付文書 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-3475の第Ⅲ相試験</p> <p>審議事項：安全性情報等報告、キイトルーダ添付文書 被験者への支払いに関する資料 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AGZ885（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、治験薬概要書 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>（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 審議結果：承認</p>
■議題10	<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：安全性情報等報告、治験薬概要書 審議結果：承認</p>
■議題11	<p>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</p> <p>審議事項：安全性情報等報告、被験者への支払いに関する資料 審議結果：承認</p>
■議題12	<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：重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報等報告、キイトルーダ添付文書 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13 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：治験実施計画書
審議結果：承認

- 議題14 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15 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
審議結果：承認

- 議題16 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
審議結果：承認

- 議題17 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、ePRO操作マニュアル
審議結果：承認

- 議題18 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