

開催日時	2022年9月20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	保坂正美(委員長)、安田純、村川康子、遠宮靖雄、福原達朗、伊東和恵、高山玲子、植木美幸、猪岡京子、小野寺光輝、太田直道
欠席委員	武田光弘、丹野顯
備考	福原委員は議題1-議題16の審議及び採決には不参加
	遠宮委員は議題23の審議及び採決には不参加
	伊東委員は議題17、議題18の審議及び採決には不参加
	福原委員、猪岡委員、太田委員はWeb会議システムを使用して会議に出席

議題および審議結果を含む主な議論の概要

- 議題1 EGFR遺伝子変異陽性未治療進行非小細胞肺癌を対象としたネシツムマブ+オシメルチニブ併用の第I/II相試験

審議事項：治験実施申請書  
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3 ニボルマブの臨床試験に参加した患者さんを対象とした長期追跡第Ⅱ相試験

審議事項：治験実施計画書、説明文書、同意文書  
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-7902の第Ⅲ相試験

審議事項：添付文書  
審議結果：承認
- 議題5 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、治験薬概要書、添付文書、治験実施計画書別紙  
審議結果：承認
- 議題6 MSD株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌に対するMK-7684Aと化学療法の併用療法の第Ⅲ相試験

審議事項：安全性情報等報告、治験薬概要書、添付文書  
審議結果：承認
- 議題7 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-7684A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、治験薬概要書、添付文書  
審議結果：承認
- 議題8 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、Investigator Letter  
審議結果：承認
- 議題9 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、治験実施計画書別紙  
審議結果：承認
- 議題10 (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、治験薬概要書  
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11 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、説明文書、同意文書、モニタリング報告書  
審議結果：承認
  
- 議題12 PD-L1高発現未治療進行非小細胞肺癌に対するネシツムマブ+ペムブロリズマブ療法の第II相試験  
審議事項：安全性情報等報告  
審議結果：承認
  
- 議題13 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、治験実施計画書補遺、SmPC、説明文書、同意文書、  
治験薬概要書  
審議結果：承認
  
- 議題14 アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399) 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 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  
審議事項：安全性情報等報告  
審議結果：承認
  
- 議題16 (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PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第III相試験  
審議事項：安全性情報等報告、治験実施計画書補遺  
審議結果：承認
  
- 議題17 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、添付文書  
審議結果：承認
  
- 議題18 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19 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、添付文書、治験薬概要書  
審議結果：承認
  
- 議題20 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、Protocol Clarification Letter、治験薬概要書、  
説明文書、同意文書  
審議結果：承認
  
- 議題21 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、製品概要 (SmPC)  
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22 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、添付文書、説明文書、同意文書

審議結果：承認

- 議題23 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.

審議事項：安全性情報等報告、治験薬概要書

審議結果：承認