

開催日時	2022年11月15日 16:00~16:35
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、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、丹野顯
欠席委員	村川康子、武田光弘
備考	福原委員は議題1の審議及び採決には不参加、2から25の審議及び採決には欠席
	遠宮委員は議題25の審議及び採決には不参加
	伊東委員は議題19、議題20の審議及び採決には不参加
	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 (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同時放射線化学療法後に進行しなかった、局所進行、切除不能の非小細胞肺癌患者を対象としたBGB-A317-A1217-301 (AdvanTIG-301) の第Ⅲ相試験  
 審議事項：治験依頼書  
 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、治験薬概要書、国内添付文書（葉酸）、欧州製品概要（パクリタキセル、ペメトレキセド、カルボプラチン、ゲムシタビン、シスプラチン）  
 審議結果：承認
- 議題3 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：治験実施計画書別紙  
 審議結果：承認
- 議題4 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：治験薬概要書、治験実施計画書  
 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-7902の第Ⅲ相試験  
 審議事項：キイトルーダ添付文書、治験実施計画書  
 審議結果：承認
- 議題6 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7 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、説明文書、同意文書、キイトルーダ添付文書  
 審議結果：承認
- 議題8 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、治験実施計画書別紙、キイトルーダ添付文書  
 審議結果：承認
- 議題9 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10 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 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、治験薬概要書  
審議結果：承認
  
- 議題12 (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13 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、治験実施計画書、同意説明文書  
審議結果：承認
  
- 議題14 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、治験薬概要書、同意説明文書  
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  
審議結果：承認
  
- 議題16 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：治験実施計画書  
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18 (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、治験実施計画書補遺、キイトルーダ製品概要 (SmPC)  
審議結果：承認
  
- 議題19 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20 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21 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

議題および審議結果を含む主な議論の概要

■議題22 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23 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24 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、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料  
審議結果：承認

■議題25 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