

開催日時	2023年9月19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	加藤浩(委員長)、安田純、福原達朗、遠宮靖雄、大塚和令、大山友紀、猪岡京子、高山玲子、小野寺光輝、武田光弘、太田直道、丹野顯
欠席委員	伊東和恵
備考	福原委員は議題1から議題18の審議及び採決には不参加 遠宮委員は議題24から議題26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 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AMG 510（ソトラシブ）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、医薬品添付文書  
審議結果：承認
- 議題3 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：重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報等報告、医薬品添付文書、治験実施計画書 別紙、治験実施計画書  
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を対象としたペムブロリズマブ(MK 3475)/Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験  
審議事項：安全性情報等報告、医薬品添付文書、治験実施計画書 別紙  
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を対象としたMK-3475Aの第Ⅲ相試験  
審議事項：安全性情報等報告、医薬品添付文書  
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、医薬品添付文書、治験実施計画書 別紙  
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がん患者を対象とした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、治験実施計画書 別紙、医薬品添付文書  
審議結果：承認
- 議題8 MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験  
審議事項：医薬品添付文書  
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：重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報等報告、Thank you letter、説明文書・同意文書  
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、治験薬概要書、IDMC Memo、被験者の健康被害の補償について説明した文書  
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 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12 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13 (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、治験薬概要書、説明文書・同意文書  
審議結果：承認
  
- 議題14 (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：安全性情報等報告  
審議結果：承認
  
- 議題15 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による抗PD-(L)1療法及び化学療法後に進行した進行非小細胞肺癌の患者を対象とした、cobolimab、dostarlimab及びドセタキセルの併用療法、dosutarlimab及びドセタキセルの併用療法、並びにドセタキセル単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅱ/Ⅲ相試験 (COSTAR Lung)  
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  
審議結果：承認
  
- 議題16 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  
審議結果：承認
  
- 議題17 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  
審議結果：承認
  
- 議題18 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：安全性情報等報告、治験薬概要書、治験実施計画書  
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、治験実施計画書 別紙、医薬品添付文書  
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 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、医薬品添付文書  
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22 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、治験実施計画書 別紙  
審議結果：承認
- 議題23 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：重篤な有害事象に関する報告書  
審議結果：承認
- 議題24 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
- 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パルサクリシブ(INCB050465)を継続投与する第Ⅱ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、説明文書・同意文書  
審議結果：承認
- 議題26 サノフィ株式会社の依頼による再発性及び/又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験  
審議事項：安全性情報等報告、Thank You Letter、治験薬概要書  
審議結果：承認