

開催日時	2024年3月19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	加藤浩(委員長)、安田純、福原達朗、遠宮靖雄、伊東和恵、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	大塚和令
備考	福原委員は議題1から議題15、議題23、24の審議及び採決には不参加 遠宮委員は議題22、25の審議及び採決には不参加 伊東委員は審議16から議題18の審議及び採決には欠席 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	Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象としたアファチニブ投与における DFP-14323 を併用した際の有効性を検証する臨床第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、治験実施状況報告書 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：安全性情報等報告、治験実施計画書 別紙、治験実施状況報告書 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、治験実施状況報告書 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、治験実施状況報告書 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、治験実施状況報告書 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、治験実施状況報告書 審議結果：承認
■議題8	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、治験実施状況報告書 審議結果：承認
■議題9	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、治験実施状況報告書 審議結果：承認
■議題10	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、治験実施状況報告書 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：治験薬概要書、治験実施状況報告書
審議結果：承認

- 議題12 (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による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、治験実施状況報告書
審議結果：承認

- 議題13 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：安全性情報等報告、治験薬概要書、eCOA資料、治験実施状況報告書
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、治験実施状況報告書
審議結果：承認

- 議題15 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、治験実施状況報告書
審議結果：承認

- 議題16 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、治験実施状況報告書
審議結果：承認

- 議題17 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、治験実施状況報告書
審議結果：承認

- 議題18 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたGSK4057190A(Dostarlimab)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、治験実施状況報告書
審議結果：承認

- 議題19 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、治験実施状況報告書
審議結果：承認

- 議題20 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、治験実施状況報告書
審議結果：承認

- 議題21 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：プレドニゾロンの科学的知見を記載した文書、治験実施状況報告書
審議結果：承認

- 議題22 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、治験実施状況報告書
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23 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：治験実施状況報告書
審議結果：承認
- 議題24 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：治験実施状況報告書
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：治験実施状況報告書
審議結果：承認