

開催日時	2024年11月19日 16:00～16:25
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、伊東和恵、大山友紀、猪岡京子、桂幸子、小林裕之、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から議題20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1から議題20の審議及び採決には欠席、議題21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	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：治験薬概要書 審議結果：承認
■議題2	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、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 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MK-3475A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5	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、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：重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報等報告書、治験実施計画書、治験薬概要書、医薬品添付文書 審議結果：承認
■議題7	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8	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870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9	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870およびプラチナ製剤を含む2剤の第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10	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-1084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、治験実施計画書、説明文書・同意文書
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：レター
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
審議結果：承認
- 議題14 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
審議結果：承認
- 議題15 日本イーライリリー株式会社の依頼によるKRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982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16 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1高発現で未治療の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第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、治験薬概要書、SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS
審議結果：承認
- 議題17 Delta-Fly Pharma 株式会社の依頼による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：医薬品インタビューフォーム
審議結果：承認
- 議題18 (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による非小細胞肺癌を対象として標準治療であるドセタキセルに対するacasunlimabとペムブロリズマブ併用投与の優越性を評価する試験
- 審議事項：安全性情報等報告、参加者トレーニングスクリプト
審議結果：承認
- 議題19 PD-L1高発現未治療進行非小細胞肺がん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 (医師主導治験 (治験責任医師：福原 達朗))
- 審議事項：安全性情報等報告
審議結果：承認
- 議題20 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 (医師主導治験 (治験責任医師：福原 達朗))
- 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
審議結果：承認
- 議題21 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：治験薬概要書、欧州製品概要

審議結果：承認
- 議題23

アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたABBV-383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、ポマリドミドガイダンス

審議結果：承認