

開催日時	2025年3月18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)、遠宮靖雄、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	安田純、福原達朗、大塚和令、武田光弘
備考	遠宮委員は議題20の審議及び採決には不参加
	伊東委員は議題18の審議及び採決には不参加

議題および審議結果を含む主な議論の概要	
■議題1	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、治験実施状況報告書 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を対象としたペムプロリズマブ(MK 3475)/Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験 審議事項：安全性情報等報告、治験薬概要書、医薬品添付文書、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、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MK-3475A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、医薬品添付文書、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、説明文書・同意文書、医薬品添付文書、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、治験実施状況報告書 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、治験実施状況報告書 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、治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験IDカード、治験実施状況報告書 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、治験実施状況報告書 審議結果：承認
■議題11	アツ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：重篤な有害事象に関する報告書、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、治験実施状況報告書  
審議結果：承認
  
- 議題14 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、治験実施状況報告書  
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、治験実施状況報告書  
審議結果：承認
  
- 議題16 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 (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、治験実施状況報告書  
審議結果：承認
  
- 議題17 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、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、治験実施状況報告書  
審議結果：承認
  
- 議題19 第一三共株式会社の依頼によるHER2陽性の治癒切除不能な局所進行性又は転移性の胃癌又は胃食道接合部癌患者を対象とした一次治療としてトラスツズマブ デルクステカン (エンハーツ®) +化学療法±ペムブロリズマブ併用療法とトラスツズマブ+化学療法 ±ペムブロリズマブ併用療法を比較する多施設共同無作為化非盲検第Ⅲ相試験  
審議事項：安全性情報等報告、医薬品添付文書、治験実施状況報告書  
審議結果：承認
  
- 議題20 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、治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者の支払いに関する資料、治験参加者日誌、治験参加カード、治験実施状況報告書  
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22 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：重篤な有害事象に関する報告書、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 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：治験実施状況報告書

審議結果：承認

- 議題24 (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とペムプロリズマブ併用投与の優越性を評価する試験

審議事項：治験実施状況報告書

審議結果：承認

- 議題25 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：治験実施状況報告書

審議結果：承認

- 議題26 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：治験実施状況報告書

審議結果：承認