

開催日時	2025年9月16日 16:00～17:00
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、川崎惣一、丹野顯
欠席委員	武田光弘
備考	福原委員は議題2から議題18の審議及び採決には不参加 遠宮委員は議題19の審議及び採決には不参加 大塚委員は議題20の審議及び採決には不参加 伊東委員は議題21の審議及び採決には不参加 猪岡委員、川崎委員は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	SBIファーマ株式会社の依頼による卵巣癌・卵管癌・腹膜癌を対象としたSPP-005の光線力学診断に関する第III相試験 審議事項：治験依頼書 審議結果：承認
■議題2	日本イーライリリー株式会社の依頼による切除された又は切除不能なKRAS G12C変異陽性非小細胞肺癌の治験参加者を対象としたolomorasibの第III試験 審議事項：治験依頼書 審議結果：承認
■議題3	第一三共株式会社の依頼によるActionable遺伝子変異を有さない、PD-L1 TPS 50%以上の進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたバレトスタットシル酸塩とペムブロリズマブの併用療法とペムブロリズマブ単剤療法を比較検討する、多施設共同、無作為化、非盲検第Ib/II相試験 審議事項：治験依頼書 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5	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6	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7	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、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-2870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、治験実施計画書、医薬品添付文書、説明文書・同意文書 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 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、DILIガイダンス
 審議結果：承認

- 議題12 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13 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、Olecclumab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、治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード
 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
 審議結果：承認

- 議題16 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17 （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：重篤な有害事象に関する報告書、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（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19 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Etentamig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20 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、治験実施計画書、説明文書・同意文書、医薬品添付文書、
 治験の費用の負担について説明した文書
 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、治験薬概要書、治験の費用の負担について説明した文書
 審議結果：承認