

開催日時	2025年11月18日 16:00～16:30
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、武田光弘、川崎惣一、丹野顯
欠席委員	なし
備考	福原委員は議題1および4から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2、3および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 (治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による上皮増殖因子受容体のPループ及び α Cヘリックス圧縮(PACC)の稀な変異を有する局所進行又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象に第一選択治療としてFIRMONERTINIBと、医師が選択したオシメルチニブ又はアファチニブと比較し、有効性及び安全性を評価する第3相、無作為化、国際多施設共同、非盲検試験(ALPACCA)
- 審議事項：治験依頼書
審議結果：承認
- 議題2 (治験国内管理人) メドペース・ジャパン株式会社の依頼による根治不能な転移性／再発頭頸部扁平上皮癌の既治療患者を対象として、petosemtamabの有効性及び安全性を治験担当医師が選択した単剤療法と比較評価する第3相非盲検無作為化対照試験
- 審議事項：治験依頼書
審議結果：承認
- 議題3 (治験国内管理人) メドペース・ジャパン株式会社の依頼による再発又は転移性のPD-L1陽性頭頸部扁平上皮癌の1次治療におけるpetosemtamab＋ペムブロリズマブ併用療法とペムブロリズマブ単剤療法の有効性及び安全性を評価する第3相無作為化非盲検試験
- 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、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
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
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
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
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
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-1084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：治験薬概要書
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
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、治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、
治験参加カード、服薬日誌
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：安全性情報等報告
審議結果：承認
- 議題16 （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、治験実施計画書
審議結果：承認
- 議題17 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メ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Ⅱb/Ⅱ相試験
- 審議事項：安全性情報等報告
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
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
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
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 婦人科癌及び乳癌患者を対象としたがん薬物療法管理アプリケーションの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化比較試験（医師主導治験（治験責任医師：永井 智之））
- 審議事項：治験実施計画書、被験者の健康被害補償に関する手順書、治験機器概要書
- 審議結果：承認