

開催日時	2025年12月16日 16:00～16:20
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、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	遠宮靖雄
備考	福原委員は議題1から15の審議及び採決には不参加 大塚委員は議題17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 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 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
 - 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、治験実施計画書
 - 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
 - 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
 - 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がん患者を対象とした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-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-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-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9 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：安全性情報等報告、治験薬概要書
 - 審議結果：承認
- 議題10 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

議題および審議結果を含む主な議論の概要

- 議題11 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12 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、治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、
治験参加カード、服薬日誌
審議結果：承認
- 議題13 (治験国内管理人) IQVIAサービス 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、治験実施計画書 別紙
審議結果：承認
- 議題14 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トシリ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：安全性情報等報告
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（医師主導治験（治験責任医師：福原 達朗））
- 審議事項：医薬品添付文書
審議結果：承認
- 議題16 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Ententamig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17 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®）+化学療法士ペムブロリズマブ併用療法とトラスツズマブ+化学療法士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、患者向け説明資料
審議結果：承認
- 議題19 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：患者向け取扱説明書
審議結果：承認