

開催日時	2019年1月15日 16:00～16:30
開催場所	宮城県立がんセンター 第1会議室
出席委員	佐々木治(議長)、安田純、村川康子、浅田行紀、福原達朗、猪岡京子、佐藤千賀、泉澤淳子、大野嘉泉、松本賢治、丹野顯、太田直道
欠席委員	虻江誠
備考	佐々木委員は議題20の審議及び採決には不参加 村川委員は議題19の審議及び採決には不参加 浅田委員は議題11-議題18の審議及び採決には不参加 福原委員は議題1-議題11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 株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人) の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCT-P16の第3相試験

審議事項：治験依頼書
審議結果：承認
- 議題2 MK-3475 第Ⅲ相試験

審議事項：治験薬概要書
審議結果：承認
- 議題3 MSD株式会社の依頼による転移性扁平上皮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4 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(非扁平上皮癌)を対象としたMPDL3280A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5 小野薬品工業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ON0-4538/BMS-936558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6 ブリストル・マイヤーズ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：安全性情報等報告
審議結果：承認
- 議題7 ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験

審議事項：安全性情報等報告
審議結果：承認
- 議題8 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を対象としたBMS-936558 / BMS-734016 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 ON0-4538 非扁平上皮非小細胞肺がんに対する第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
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10 上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療としてAZD9291と標準治療である上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験
- 審議事項：治験実施計画書
審議結果：承認
- 議題11 (治験国内管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼によるRXDX-101の第Ⅱ相試験
- 審議事項：安全性情報等報告
審議結果：承認
- 議題12 再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMED14736単剤療法及びTremelimumabとの併用療法を標準療法と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験
- 審議事項：安全性情報等報告
審議結果：承認
- 議題13 ファイザー株式会社の依頼による頭頸部癌を対象としたアベルマブの第Ⅲ相臨床試験
- 審議事項：安全性情報等報告、被験者の安全等に係る資料
審議結果：承認
- 議題14 MSD株式会社の依頼による頭頸部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15 MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びINCB024360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 小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験
- 審議事項：安全性情報等報告
審議結果：承認
- 議題17 ONO-4538 頭頸部がんに対する第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 中外製薬株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)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19 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ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

議題および審議結果を含む主な議論の概要

- 議題20 再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫（ATL）患者を対象としたHBI-8000経口投与の有効性及び安全性を評価する第2b相非盲検単一群試験

審議事項：安全性情報等報告

審議結果：承認