

開催日時	2019年3月19日 16:00~17:00
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、泉澤淳子、大野嘉泉、丹野顯、太田直道、佐藤千賀、松本賢治
欠席委員	虻江誠
備考	佐々木委員は議題21、議題30の審議及び採決には不参加 村川委員は議題20、議題29、議題30の審議及び採決には不参加 浅田委員は議題11-議題19、議題28の審議及び採決には不参加 福原委員は議題1-議題11、議題22-議題27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 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験

審議事項：安全性情報等報告、治験実施状況報告書
審議結果：承認
- 議題2 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、治験実施状況報告書
審議結果：承認
- 議題3 MK-3475 第Ⅲ相試験

審議事項：キイトルーダ添付文書、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：キイトルーダ添付文書、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非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7902の第Ⅲ相試験

審議事項：安全性情報等報告、説明文書および同意文書、キイトルーダ添付文書、レンバチニブ/プラセボ服用の手引き
審議結果：承認
- 議題6 小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたONO-4538/BMS-936558の第Ⅲ相試験

審議事項：安全性情報等報告、治験実施状況報告書
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、治験実施状況報告書
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、治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード、治験実施状況報告書
審議結果：承認
- 議題9 ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第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

議題および審議結果を含む主な議論の概要

- 議題10 局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験

審議事項：製造販売後臨床試験実施計画書、治験実施状況報告書
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、臨床尿検査及び薬力学(PD)評価用の尿検体について、治験実施状況報告書
審議結果：承認

- 議題12 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：キイトルーダ添付文書、治験実施状況報告書
審議結果：承認

- 議題13 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：重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報等報告、キイトルーダ添付文書、治験実施状況報告書
審議結果：承認

- 議題14 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、キイトルーダ添付文書、治験薬概要書、治験実施状況報告書
審議結果：承認

- 議題15 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MEDI4736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：重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報等報告、治験実施計画書、治験実施状況報告書
審議結果：承認

- 議題16 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、治験実施状況報告書
審議結果：承認

- 議題17 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：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18 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、治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験実施状況報告書
審議結果：承認

- 議題19 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、Note to File(PRT Ver7):PRT Ver6改訂日及び喫煙歴の誤記訂正、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20 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、治験実施状況報告書
審議結果：承認

- 議題21 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、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切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした第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23 小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたONO-4538/BMS-936558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

- 議題24 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：治験実施状況報告書
審議結果：承認

- 議題25 メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cとドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験

審議事項：治験実施状況報告書
審議結果：承認

- 議題26 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802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

- 議題27 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：治験実施状況報告書
審議結果：承認

- 議題28 （治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン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ASP-1929光免疫療法と標準治療を比較する第3相無作為化2群非盲検比較試験

審議事項：治験実施状況報告書
審議結果：承認

- 議題29 ONO-4538 第Ⅱ／Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験

審議事項：治験実施状況報告書
審議結果：承認

- 議題30 がん疼痛に対するNZ-687の第Ⅲ相臨床試験
ートラマドールカプセルを対照とした二重盲検並行群間比較試験ー

審議事項：治験実施状況報告書
審議結果：承認