

開催日時	2019年4月16日 16:00~16:25
開催場所	宮城県立がんセンター 第1会議室
出席委員	鈴木眞一(議長)、安田純、佐々木治、福原達朗、山崎知子、猪岡京子、佐々木ひとえ、大野嘉泉、丹野顯、高山玲子、武田光弘
欠席委員	太田直道、村川康子
備考	鈴木委員は議題22の審議及び採決には不参加 佐々木委員は議題21、議題22の審議及び採決には不参加 山崎委員は議題11-議題19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	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 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 審議結果：承認
■議題3	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 審議結果：承認
■議題4	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5	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6	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 審議結果：承認
■議題7	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：説明文書/同意文書、治験薬概要書、被験者への支払いに関する資料 審議結果：承認
■議題8	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：治験薬概要書 審議結果：承認
■議題9	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：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 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  
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 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：治験実施計画書  
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  
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  
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：安全性情報等報告、治験薬概要書  
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  
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：安全性情報等報告、説明文書・同意文書  
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、説明文書・同意文書  
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、治験薬概要書 Addendum1 補遺  
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：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  
審議結果：承認

■議題22 がん疼痛に対するNZ-687の第Ⅲ相臨床試験  
—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—

審議事項：重篤な有害事象に関する報告書  
審議結果：承認