

開催日時	2019年9月17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	鈴木真一（議長）、安田純、村川康子、佐々木治、山崎知子、高山玲子、佐々木ひとえ、猪岡京子、武田光弘、太田直道、丹野顯
欠席委員	篠原達朗、大野嘉泉
備考	山崎委員は議題11-議題19の審議及び採決には不参加 村川委員は議題20-議題22の審議及び採決には不参加 佐々木委員は議題22の審議及び採決には不参加 鈴木委員は議題22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（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2 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、同意説明文書、治験実施計画書
審議結果：承認

- 議題3 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4 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・同意書
審議結果：承認

- 議題5 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、治験薬概要書
審議結果：承認

- 議題6 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
審議結果：承認

- 議題7 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：安全性情報等報告
審議結果：承認

- 議題8 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、治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード
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、治験実施計画書、説明同意文書、キイトルーダ添付文書
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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたACZ885（カナキヌマブ）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：キイトルーダ添付文書、治験実施計画書
審議結果：承認
- 議題13 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
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：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
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：キイトルーダ添付文書
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：治験実施計画書
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、治験薬概要書
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、Note to File
審議結果：承認
- 議題19 （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：重篤な有害事象に関する報告書及び不具合に関する報告書、安全性情報等報告、治験薬概要書
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
審議結果：承認

■議題21 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：治験薬概要書
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
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：安全性情報等報告
審議結果：承認