

平成 29 年度第 8 回 宮城県立がんセンター受託研究審査委員会会議記録概要

開催日時	平成 29 年 12 月 19 日 (火) 16 : 00~16 : 25
開催場所	宮城県立がんセンター 第一会議室
出席委員名	山田 秀和、松浦 一登、村川 康子、島 礼、佐々木 治、福原 達朗、鈴木 明、 太田 直道、丹野 顯、松本 賢治、猪岡 京子 松浦 一登委員は議題 1、議題 11-議題 16 の審議及び採決には不参加。 福原 達朗委員は議題 2-議題 11 の審議及び採決には不参加。 村川 康子委員は議題 17、議題 18 の審議及び採決には不参加。
欠席委員名	泉澤 淳子、佐藤 隆史

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

<p>【審議事項(治験)】</p> <p>■議題 1 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</p> <p>新規臨床試験について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>■議題 2 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</p> <p>重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報等報告について審議資料に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>■議題 3 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第Ⅱ相試験</p> <p>安全性情報等報告について審議資料に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>■議題 4 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</p> <p>安全性情報等報告、Letter について審議資料に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
--

■議題5 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

安全性情報等報告について審議資料に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験

安全性情報等報告について審議資料に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

■議題7 ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験

重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報等報告、治験実施計画書について審議資料に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

■議題8 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

安全性情報等報告について審議資料に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

■議題9 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 MS-936558/BMS-734016 の第3相試験

安全性情報等報告について審議資料に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

■議題 10 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

安全性情報等報告について審議資料に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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

安全性情報等報告、同意説明文書に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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

安全性情報等報告について審議資料に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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

安全性情報等報告について審議資料に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

■議題 14 アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした
MEDI4736 及び Tremelimumab の第Ⅲ相試験

安全性情報等報告について審議資料に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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

安全性情報等報告について審議資料に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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

安全性情報等報告について審議資料に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

■議題 17 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

重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報等報告について審議資料に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

■議題 18 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

安全性情報等報告について審議資料に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認