

平成 29 年度第 10 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 30 年 2 月 20 日 (火) 16 : 00 ~ 16 : 30
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、島 礼、福原 達朗、佐々木 治、鈴木 明、泉澤 淳子 太田 直道、丹野 顯、松本 賢治、猪岡 京子 福原 達朗委員は議題 1- 議題 16 の審議及び採決には不参加。 松浦 一登委員は議題 16- 議題 25 の審議及び採決には不参加。
欠席委員名	村川 康子、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 MK-3475 第Ⅲ相試験</p> <p>キイトルーダ添付文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。</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、治験実施計画書、別紙 1、同意説明文書、キイトルーダ添付文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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>■議題 3 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</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 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</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>

■議題5 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

安全性情報等報告、治験薬概要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6 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

安全性情報等報告、治験薬概要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7 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標準的治療を比較する第Ⅲ相試験

治験薬概要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 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

重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報等報告、治験薬概要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9 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、治験実施計画書 CA209331 Administrative Letter、治験薬概要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10 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 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、治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、治験参加カード、治験薬概要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：安全性情報等報告 承認、安全性情報等報告以外 保留

■議題 12 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、治験実施計画書、治験薬概要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 13 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

重篤な有害事象報告、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 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

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 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

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 (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 17 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、治験実施計画書、同意説明文書、添付文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 18 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、キイトルーダ添付文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 19 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

安全性情報等報告、治験実施計画書、同意説明文書、治験 ID カード、添付文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 20 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

治験薬概要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 21 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、治験薬概要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 22 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 23 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

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 24 ONO-4538 頭頸部がんに対する第Ⅲ相試験

治験薬概要書補遺、治験実施計画書 別冊 1、eDiary クイックリフェレンスガイド Version 1、
BM50001 Device Label Version 1、Screen report:bm50001-diary-v1-pB 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 25 HER2 陽性再発転移の唾液腺癌に対するトラスツズマブ及びドセタキセルの併用薬物療法第Ⅱ
相試験

モニタリング報告 sh 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 26 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

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 27 がん患者を対象とした HFT-290 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 28 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