

開催日時	2018年9月18日 16:00～16:45
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)、浅田行紀、虹江誠、泉澤淳子、猪岡京子、大野嘉泉、松本賢治、太田直道、丹野顯
欠席委員	村川康子、福原達朗、安田純、佐藤千賀
備考	佐々木治委員は議題26の審議及び採決には不参加 浅田行紀委員は議題14～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 MK-3475 第Ⅲ相試験

審議事項：治験実施計画書 別紙
審議結果：承認
- 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

審議事項：安全性情報等報告、治験実施計画書 別紙
審議結果：承認
- 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

審議事項：安全性情報等報告、製造販売後臨床試験実施計画書 別紙
審議結果：承認
- 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

審議事項：安全性情報等報告
審議結果：承認
- 議題5 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、添付文書
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
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

審議事項：重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報等報告書、治験実施計画書、治験薬概要書
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

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BMS-936558/BMS-734016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、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

審議事項：安全性情報等報告書
審議結果：承認

- 議題11 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：安全性情報等報告
審議結果：承認

- 議題12 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：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
審議結果：承認

- 議題13 アレクチニブ治療歴のあるALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者におけるLDK378 の有効性及び安全性の評価

審議事項：安全性情報等報告
審議結果：承認

- 議題14 (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、治験薬概要書
審議結果：承認

- 議題15 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：安全性情報等報告、同意説明文書
審議結果：承認

- 議題16 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：安全性情報等報告、同意説明文書
審議結果：承認

- 議題17 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、治験実施計画書、同意説明文書
審議結果：承認

- 議題18 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
審議結果：承認

- 議題19 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、治験実施計画書
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 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、被験者の募集手順に関する資料
審議結果：承認
- 議題21 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、被験者の募集手順に関する資料
審議結果：承認
- 議題22 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、EORTC QLQ-H&N35質問票に関するレター
審議結果：承認
- 議題23 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24 がん患者を対象としたHFT-290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25 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、治験実施計画書内容に関するレター、被験者の募手順（広告等）に関する資料
審議結果：承認
- 議題26 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、治験実施計画書、同意説明文書
審議結果：承認