

開催日時	2018年11月20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	佐々木治(議長)、村川康子、福原達朗、安田純、浅田行紀、虻江誠、猪岡京子、佐藤千賀、松本賢治、丹野顯
欠席委員	太田直道、大野嘉泉、泉澤淳子、
備考	佐々木委員は議題22の審議及び採決には不参加 村川委員は議題21の審議及び採決には不参加 福原委員は議題1-議題12の審議及び採決には不参加 浅田委員は議題12-議題20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：治験薬概要書
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、治験薬概要書
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
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：安全性情報等報告、同意説明文書
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、治験実施計画書、同意説明文書
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
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
審議結果：承認

- 議題11 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

審議事項：治験実施計画書
審議結果：承認

- 議題12 (治験国内管理人) クイントイルズ・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：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：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：重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報等報告、Cisplatin 添付文書
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：重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報等報告、同意説明文書
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：重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報等報告、同意説明文書
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 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

審議事項：モニタリング報告書

審議結果：承認

■議題21 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、治験薬概要書、被験者の募集手順に関する資料

審議結果：承認

■議題22 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

審議結果：承認