

2020年12月度 社会医療法人博愛会相良病院治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	2020年12月18日(金) 18:00 ~ 19:25
開催場所	社会医療法人博愛会相良病院 他 【Web開催】
出席委員名	濱田倫史、前田ゆかり、岸本圭市、加治屋崇、仙波明子、大迫俊一、柿本智広、加藤詩子、橋口由紀子、吉留なおみ
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】 治験実施の適否</b></p> <p>議題① 切除不能局所進行性又は転移性 HER2 陽性乳癌患者を対象として、Tucatinib+アドトラスツズマブエムタンシン (T-DM1) 併用療法と、プラセボ+T-DM1 併用療法とを比較する無作為化、二重盲検、第3相試験 (HER2CLIMB-02)</p> <p>治験実施の可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab Deruxtecan) の第Ⅲ相試験 (U305)</p> <p>治験実施の可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>【審議事項】 自主臨床研究実施の適否</b></p> <p>議題① HR 陽性/HER2 陰性進行乳癌の日本人患者を対象にパルボシクリブとレトロゾールを併用投与した際の全生存期間を評価する、後向き、多施設共同、観察研究 &lt;A5481154&gt;</p> <p>臨床研究実施の可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>【審議事項】 治験継続の適否</b></p> <p>議題① 第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象としたトラスツズマブデルクステカンの第Ⅲ相試験</p> <p>安全性に関する報告、治験に関する変更(治験実施計画書)について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② アストラゼネカ株式会社の依頼による原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験</p> <p>安全性に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 協和キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした KRN125 の第Ⅰ相試験</p> <p>治験実施状況報告について審議した。 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進行・再発乳癌患者を対象とした MPDL3280A (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験</p> <p>安全性に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑤ 中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象とした atezolizumab の第Ⅲ相試験 安全性に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした GDC-9545 の第Ⅲ相試験 安全性に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした BYL719 (alpelisib) の第Ⅲ相試験 安全性に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑧ ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした PD-0332991 の第 3 相試験 治験に関する変更（治験薬概要書）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑨ ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした PD-0332991 (PALBOCICLIB) の第Ⅲ相試験 治験に関する変更（治験薬概要書）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑩ ファイザー株式会社の依頼による, 第 1 相試験 安全性に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑪ 第一三共株式会社の依頼による第 I / II 相試験 安全性に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑫ アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がんを対象とした AZD5363、ZD9238 の第Ⅲ相試験 安全性情報に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑬ 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした RO5304020 と RO4368451 の第Ⅲ相試験 安全性に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑭ 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 安全性に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p>
---------------------------	--

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑮ 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験 安全性に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑯ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (J102) 治験に関する変更 (治験薬概要書 補遺) について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑰ 手術可能なホルモン感受性 HER2 陰性原発性乳癌の術前療法として、 ホルモン療法+パルボシクリブとホルモン療法+プラセボを比較する 第Ⅲ相ランダム化二重盲検比較試験 (医師主導試験) 安全性に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑱ 持田製薬株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした MD-110 の 第Ⅲ相試験 治験に関する変更 (治験薬概要書) について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】 治験</b></p> <p>議題① アストラゼネカ株式会社の依頼による原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験 迅速審査【2020年12月1日付 治験分担医師追加】について、承認の報告を行った。</p> <p>議題② 中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象とした atezolizumab の第Ⅲ相試験 迅速審査【2020年12月1日付 治験分担医師追加】について、承認の報告を行った。</p> <p>議題③ 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした GDC-9545 の 第Ⅲ相試験 迅速審査【2020年12月1日付 治験分担医師追加・削除】について、承認の報告を行った。</p> <p>議題④ ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ相試験 迅速審査【2020年12月1日付 治験分担医師追加】について、承認の報告を行った。</p> <p>議題⑤ アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がんを対象とした AZD5363、 ZD9238 の第Ⅲ相試験 迅速審査【2020年12月1日付 治験分担医師追加】について、承認の報告を行った。</p> <p>議題⑥ 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした RO5304020 と RO4368451 の第Ⅲ相試験 迅速審査【2020年12月1日付 治験分担医師追加】について、承認の報告を行った。</p> <p>議題⑦ 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした 第Ⅲ相試験 迅速審査【2020年12月1日付 治験分担医師追加】について、承認の報告を行った。</p>
---------------------------	--

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑧ 中外製薬株式会社の依頼による HER2 陽性早期乳癌患者を対象とした R07198574 の第Ⅲ相試験  迅速審査【2020年12月1日付 治験分担医師追加】について、承認の報告を行った。</p> <p>議題⑨ アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした capivasertib の第Ⅲ相試験  迅速審査【2020年12月1日付 治験分担医師追加】について、承認の報告を行った。</p> <p>議題⑩ トリプルネガティブ乳癌(TNBC)を対象とした術前補助療法として MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与の比較並びに術後補助療法として MK-3475 の単独投与とプラセボの単独投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-522)  迅速審査【2020年12月1日付 治験分担医師追加】について、承認の報告を行った。</p> <p>議題⑪ 手術可能なホルモン感受性 HER2 陰性原発性乳癌の術前療法として、ホルモン療法+パルボシクリブとホルモン療法+プラセボを比較する第Ⅲ相ランダム化二重盲検比較試験 (医師主導試験)  迅速審査【2020年12月8日付 期間延長】【2020年12月10日付 治験分担医師追加】について、承認の報告を行った。</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>