

2021 年 2 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	2021 年 2 月 19 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、東まりえ
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】臨床研究継続の適否 議題① 進行中 全臨床試験（7 試験） <POSITIVE><SMILE project><JCOG1017-A1><JCOG1204（INSPIRE）> <JCOG1204-A1><JCOG1505（LOTETTA trial）><JCOG1607（HERB TEA study）> 実施状況報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】治験継続の適否 議題① 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 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 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 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④ 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 安全性に関する報告、治験に関する変更（治験薬概要書（ペルツズマブ・トラスツズマブ皮下注用量固定配合剤）（PH FDC SC））について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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 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 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 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⑦ 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⑧ 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） 安全性に関する報告、治験に関する変更（治験説明補助資料）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、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⑩ 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、治験に関する変更（安全性情報の IRB 審査）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑫ 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） 安全性に関する報告、治験に関する変更（同意説明文書・説明補助資料）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑬ 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 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 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⑮ 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⑩ サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした SAR439859 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） 安全性に関する報告、モニタリングレポートに関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 自主研究</p> <p>議題① 終了報告（2試験） <KBC-SG1401> <向井班付随研究> 臨床研究終了の報告を行った。</p> <p>議題② エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法・長期 予後に関する多施設共同観察研究 <POTENT 付随研究> 迅速審査【2021 年 1 月 18 日付 研究の実施の適否】について、承認の報告を 行った。</p> <p>【報告事項】 治験</p> <p>議題① 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 治験終了の報告を行った。</p> <p>議題② 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 治験終了の報告を行った。</p> <p>議題③ 切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治 療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学 療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験（KEYNOTE-355） 安全性情報（併用薬カルボプラチン及び nab-パクリタキセル）の報告を行った。</p> <p>議題④ 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） 安全性情報（併用薬カルボプラチン）の報告を行った。</p> <p>議題⑤ 中外製薬株式会社の依頼による R04368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験 迅速審査【2020 年 12 月 25 日付 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⑦ 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【2021 年 1 月 13 日付 症例追加】について、承認の報告を行った。</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 (PALBOCICLIB) の第Ⅲ相試験 迅速審査【2021 年 1 月 25 日付 期間延長】について、承認の報告を行った。</p> <p>議題⑨ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 迅速審査【2021 年 2 月 5 日付 期間延長】について、承認の報告を行った。</p>
<p>特記事項</p>	<p>「治験モニタリング業務における電子カルテ遠隔閲覧について」説明・報告をし、委員からの意見を求めた。</p>