

2021 年 3 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 3 月 19 日（金）18：00 ～ 19：15
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 高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツズマブ＋トラスツズマブ＋ドセタキセル療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 <JCOG1607 (HERB TEA study) > 臨床研究に関する変更（実施計画書、説明文書・同意書）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 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、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) 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 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、治験に関する変更（治験実施計画書、治験薬概要書、治験薬概要書 (Addendum)、説明文書・同意文書、損害保険付保証明書）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 治験に関する変更（損害保険付保証明書）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした DS-8201a の第Ⅱ相試験 治験に関する変更（治験実施計画書、損害保険付保証明書）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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 治験に関する変更（治験実施計画書、同意説明文書、患者日誌、治験参加カード）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 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⑧ 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 安全性に関する報告、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⑨ 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 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 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、治験に関する変更（説明文書・同意文書）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑪ 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について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑫ 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） 治験実施状況の報告について審議した。 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、治験に関する変更（治験実施計画書補遺・別紙 1・別紙 3、被験者への支払い・予定される治験費用）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑭ 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⑮ 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⑯ 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⑰ 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（治験薬概要書）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑱ 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⑲ 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⑳ 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、治験に関する変更（治験早期終了決定レター）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 治験 議題① 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 治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する記録について報告を行った。</p>
<p>特記事項</p>	<p>① 治験モニタリング業務における電子カルテ遠隔閲覧（リモート SDV）の導入結果について報告した。</p> <p>② COVID-19 ワクチン接種における各試験の対応について報告した。 <DS-8201A-U305> <DESTINY Breast06> <CAPItello-290> <CAPItello-291> <TALAZOPARIB></p>