

2021 年 7 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 7 月 28 日（水）18：00 ～19：55
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、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、東まりえ、小畑勝也
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】 治験継続の適否</p> <p>議題① 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 (Clinical Study Protocol Japan Specific Supplement 1)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③ 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④ 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（治験薬概要書）について審議した。 審議結果：承認</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 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 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（治験実施計画書・説明文書、同意文書・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⑦ 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、治験に関する変更（治験薬概要書・説明文書、同意文書）について審議した。 審議結果：承認</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑧ 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 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 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、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、治験に関する変更（治験薬概要書（ペルツズマブ））について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑫ 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⑬ 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（eMonarcHER） 安全性に関する報告、治験に関する変更（治験実施計画書・説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料）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 別紙）について審議した。 審議結果：承認</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、治験に関する変更（Protocol Clarification Letter・治験治療中止時（End of Treatment、EOT）後の腫瘍評価画像の収集に関するお願い）について審議した。 審議結果：（安全性に関する報告）承認 （治験に関する変更） 修正の上で承認 * 現行の同意説明文書では、治験治療中止後の画像データ提出について明記されておらず、読み手によって解釈が異なると思われることから、治験治療中止後の画像データ提出まで含めて同意が取れているとは見なせないため、今後、治験治療中止後の画像データ提出を行う場合は、同意説明文書を改訂の上、再同意を取得する必要があるとされたため。</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 MSD株式会社の依頼による MK-7119 の第Ⅱ相試験 安全性に関する報告、治験に関する変更（治験分担医師・治験実施計画書・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⑰ 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⑱ 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、治験に関する変更（INVESTIGATOR’S BROCHURE、治験薬概要書）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 妊娠を希望するホルモン療法感受性乳癌の若年女性における妊娠転帰及びホルモン療法中断の安全性を評価する試験 <POSITIVE> 迅速審査【2021年6月23日付】（分担医師追加）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 中外製薬株式会社の依頼による進行・再発乳がん患者を対象とした MPDL3280A（アテゾリズマブ）の第Ⅲ相試験 治験終了・開発の中止等に関する報告を行った。</p> <p>議題② 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 COVID-19 ワクチン及び画像評価の推奨事項についてレター発行があった旨の報告を行った。</p> <p>議題③ 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 治験実施状況の報告を行った。</p> <p>課題④ 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） 治験終了の報告を行った。</p> <p>議題⑤ 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） 迅速審査【2021年7月6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 迅速審査【2021 年 7 月 6 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⑦ 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） 迅速審査【2021 年 7 月 6 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⑧ 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（eMonarchHER） 迅速審査【2021 年 7 月 6 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⑨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ステカンの第Ⅲ相試験 迅速審査【2021 年 7 月 6 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 迅速審査【2021 年 7 月 6 日付 分担医師追加】【2021 年 7 月 26 日付 症例追加】について承認の報告、治験実施計画書からの逸脱報告、スクリーニング時の卵胞刺激ホルモン（FSH）及びエストラジオールの測定についてレター発行があった旨の報告を行った。</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>