

2023 年 1 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	2023 年 1 月 20 日（金）18：00 ～19：40
開催場所	社会医療法人博愛会 相良病院 11 階 はくあいホール
出席委員名	濱田倫史、柿本智広、岸本圭市、加治屋崇、仙波明子、大迫俊一、加藤詩子、橋口由起子、西亜希子、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】 治験実施の適否 議題① ファイザー株式会社の依頼による ER 陽性/HER2 陰性の進行乳癌患者に、ARV-471 またはフルベストラントを投与する第 3 相試験（VERITAC-2）治験実施の可否について審議した。 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、治験に関する変更（RO7197597(Giredestrant, GDC-9545) 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 日本イーライリリー株式会社の依頼による第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 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS8201a(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④ 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（DESTINY-Breast09） 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⑤ 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（患者日誌）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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について審議した。 審議結果：承認</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⑧ 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、治験に関する変更（治験実施計画書別紙 1（英語）、治験実施計画書別紙 1（日本語）、科学的知見文書（パクリタキセル））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⑩ 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（QOL アンケート ePR0 スクリーンショット（治験中止来院））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ホルモン受容体陽性、HER2 陰性乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) 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、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⑫ 第一三共株式会社の依頼による PD-1/PD-L1 阻害剤治療の候補とならない局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) 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 安全性に関する報告、重篤な有害事象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（eMonarchHER） 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 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 GDC-9545 (Giredestrant) 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、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⑯ 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（添付文書アドリアシン®注用、添付文書注射用エンドキサン®）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⑰ 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、治験に関する変更申請書（添付文書注射用エンドキサン® 100mg/注射用エンドキサン®500mg、添付文書アドリアシン®注用 10/アドリアシン®注用 50）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑱ 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、治験に関する変更（患者向けビデオ）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（却下）</p> <p>議題⑲ 武田薬品工業株式会社の依頼による ctDNA の存在に基づく分子的疾患を有する、HER2 陰性 BRCA 変異陽性乳癌患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、ニラパリブの第 3 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>【報告事項】 治験</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 「アブラキサン点滴静注用 100mg（第 1 版 2021 年 8 月）の添付文書に関する報告を行った。</p> <p>議題② 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした GDC-9545 (Giredestrant) の第Ⅲ相試験 治験実施計画書からの逸脱に関する報告を行った。</p> <p>議題③ 中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象とした atezolizumab の第Ⅲ相試験 TECENTRIQ® (アテゾリズマブ) 使用における特定されたリスクに関する報告を行った。</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>