

2023 年 4 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 4 月 21 日（金）18：00 ～19：10
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	柿本智広、岸本圭市、仙波明子、加藤詩子、新垣るみ、西亜希子、小畑勝也、西之園友加
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</p> <p>議題① 切除不能進行がんおよび転移・再発固形がん患者に対する Electronic Patient-Reported Outcome (ePRO) モニタリングの有用性を検証する多施設共同非盲検ランダム化比較試験 臨床研究の実施計画等変更（臨床研究実施計画書、同意説明文書）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳癌に対する非切除＋内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験【JCOG1505, LORETTA trial】 重篤な有害事象および不具合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 進行中 臨床試験（6 試験） <POSITIVE><PRO-MOTE><JCOG1204（INSPIRE）><JCOG1204-A1> <JCOG1505（LORETTA trial）><スマイルアゲイン> 臨床研究に関する変更（研究責任者・分担者リスト）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</p> <p>議題① ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による PD-L1 陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくは PD-L1 陽性で早期段階での抗 PD-（L）1 抗体薬の前治療歴を有する患者を対象とした Sacituzumab Govitecan の第Ⅲ相試験 安全性に関する報告、治験に関する変更（治験分担医師、治験実施計画書別冊）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による PD-L1 陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象とした Sacituzumab Govitecan の第Ⅲ相試験 安全性に関する報告、治験に関する変更（治験分担医師、治験薬概要書（Pembrolizumab）、治験実施計画書（別冊））について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 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、治験に関する変更（治験分担医師）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④ 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（治験分担医師）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（治験分担医師）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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（DESTINY-Breast09） 安全性に関する報告、治験に関する変更（治験分担医師）について審議した。 審議結果：承認</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） 安全性に関する報告、治験に関する変更（治験分担医師）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑧ MSD 株式会社の依頼による MK-7119 の第Ⅱ相試験 治験に関する変更（治験分担医師）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、治験に関する変更（治験分担医師、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 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（治験分担医師）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑪ 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 治験に関する変更（治験分担医師）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑫ 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（治験分担医師）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⑬ 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（治験分担医師）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 治験に関する変更（治験分担医師）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（eMonarchHER） 安全性に関する報告、治験に関する変更（治験分担医師）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（治験分担医師）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑰ 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（治験分担医師）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑱ 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、治験に関する変更（治験分担医師、他院紹介レター）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑲ 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（治験分担医師）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑳ 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、治験に関する変更（治験分担医師）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題㉑ 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） 治験に関する変更（治験分担医師）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>② サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした S A R 439859 の第Ⅲ相試験 治験に関する変更（治験分担医師）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>③ 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 (EMBER-4) 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、その他）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 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【2023 年 4 月 1 日】について承認の報告を行った。</p> <p>議題② 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 3 相試験 (KEYNOTE-522) 迅速審査【2023 年 4 月 1 日】について承認の報告を行った。</p> <p>議題③ 日本イーライリリー株式会社の依頼による第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④ ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした PD-0332991 の第 3 相試験 治験終了の報告を行った。</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⑥ 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 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⑦ 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 「アテゾリズマブ投与の中止」について報告を行った。</p> <p>議題⑧ 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 「製造販売承認の取得」について報告を行った。</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>