

2023 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	2023 年 7 月 4 日（火）18：00 ～18：55
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	大重たまみ、柿本智広、岸本圭市、加治屋崇、仙波明子、大迫俊一、 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><b>【審議事項】 治験継続の適否</b></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（治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1、説明文書、同意文書、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、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③ 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④ 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について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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⑥ 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⑦ 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（治験実施計画書、SmPC（ゲムシタビン）） 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⑧ 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（治験実施計画書、SmPC（ゲムシタビン））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 治験に関する変更（保険契約付保証明書）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 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⑭ 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、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、説明文書、同意文書、治験参加カード、iDMC Recommendation）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 治験実施状況報告について審議した。 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（その他）、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について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑲ 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） 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 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について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b> <b>治験</b> 議題① 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② 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 治験実施計画書からの逸脱に関する報告を行った。</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>