

2023 年 11 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 11 月 7 日（火）18：00 ～19：00
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、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><b>【審議事項】 治験実施の適否</b></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内分泌療法の前治療歴を有する HR 陽性／HER2 陰性転移性乳癌患者を対象とした Sacituzumab Govitecan の第 3 相試験 治験実施の可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>【審議事項】 治験継続の適否</b></p> <p>議題① パクリタキセル投与を受ける乳がん患者を対象とした ONO-2910 の化学療法誘発末梢神経障害（CIPN）発症抑制効果を検討する前期第Ⅱ相試験 治験に関する変更（説明文書、同意文書（本体）、被験者への支払いに関して、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② 切除不能局所進行性又は転移性 H E R 2 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） 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（治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書）、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④ 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 治験に関する変更（治験実施計画書、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、治験実施状況報告について審議した。 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テカンの第Ⅲ相試験（DESTINY-Breast09） 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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑦ 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 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⑧ 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）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑨ 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⑩ 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（治験薬概要書）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑪ 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（治験薬概要書、治験実施計画書）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（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⑬ 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（添付文書、その他）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（治験薬概要書（日本））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 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（治験実施計画書、添付文書）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑰ 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、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、その他（服薬日誌））について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑱ 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> 議題① MSD 株式会社の依頼による MK-7119 の第Ⅱ相試験 MK-7119-001 試験で使用するトラスツズマブについて報告を行った。</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 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 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④ 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 治験終了の報告を行った。</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>