

2024 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	2024 年 1 月 16 日（火）18：00 ～19：05
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>【審議事項】 治験実施の適否 議題① アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした AZD9833 の第Ⅲ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>【審議事項】 治験継続の適否 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 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 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 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 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⑦ 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 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、説明文書、同意文書、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）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑨ 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、説明文書、同意文書、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）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑩ 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、服薬日誌、iDMC Recommendation）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⑬ 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⑭ 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、治験実施状況報告について審議した。 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 (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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【報告事項】</p> <p>治験</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 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 「治験実施計画書改訂第1版に対する管理上の改訂第3版」に対する誤記訂正レターについて報告を行った。</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 治験終了の報告、開発の中止等に関する報告を行った。</p> <p>臨床研究</p> <p>議題① HR 陽性/HER2 陰性進行乳癌の日本人患者を対象にパルボシクリブとレトロゾールを併用投与した際の全生存期間を評価する, 後向き, 多施設共同, 観察研究 (A5481154) 臨床研究終了の報告を行った。</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>