

2024 年 3 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 3 月 5 日（火） 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	大重たまみ、岸本圭市、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 (CAMBRIA-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 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)、治験分担医師) 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、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③ 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+アドラスタ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) 治験に関する変更 (治験薬概要書 (tucatinib)、治験実施計画書、治験分担医師) について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 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 (治験薬概要書、契約期間延長、治験分担医師) 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、治験に関する変更 (治験薬概要書、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 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 (治験の説明文書・同意文書、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⑦ 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⑧ 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（治験分担医師）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 治験に関する変更（治験分担医師）、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⑩ 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（治験実施計画書 別紙、説明文書・同意文書、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 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）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑫ 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、治験分担医師）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 治験に関する変更（治験実施計画書、治験薬概要書、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（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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑮ 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) 治験に関する変更(治験分担医師)、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 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(治験分担医師、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⑰ 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(治験参加カード、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 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(添付文書、治験分担医師)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 R04368451(Pertuzumab)と Ro45-2317(Trastuzumab)の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験 治験に関する変更(治験分担医師)、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⑳ 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、治験分担医師)について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題㉑ 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(治験薬概要書、治験分担医師)、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>【報告事項】 治験</p> <p>議題① 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② 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 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 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 迅速審査【2024年3月4日】について承認の報告を行った。</p> <p>議題④ 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 迅速審査【2024年3月4日】について承認の報告を行った。</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 迅速審査【2024年3月4日】について承認の報告を行った。</p> <p>【報告事項】 臨床研究</p> <p>議題① 臨床試験（7 試験）</p> <p><POSITIVE><JCOG1204（INSPIRE）><JCOG1204-A1></p> <p><JCOG1505（LORETTA trial）><JCOG1607（HERB TEA study）></p> <p><JCOGバイオバンク><PRO-MOTE></p> <p>迅速審査【2024年3月4日】について承認の報告を行った。</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>