

2025年2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	2025年2月4日（火）17:00～18:05
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、小畠勝也、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 HR 陽性、HER2 陰性の進行乳癌患者を対象とした saruparib (AZD5305) +カミゼストラントの第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 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）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 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 病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象に MK-2870+ペムブロリズマブを治験担当医師選択治療と比較する第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 ID カード、添付文書、治験実施計画書、説明文書、同意文書）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ HR+/HER2-転移性乳癌における MK-2870 の単剤又はペムブロリズマブとの併用の第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、添付文書、治験 ID カード、説明文書・同意文書）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がんを対象としたトラスツズマブ デルクスティカンの第Ⅲ相試験 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⑥ 中外製薬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（服薬日誌）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 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（患者服薬日誌、添付文書）、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>

議題及び 審議結果を 含む主な 議論の概要	<p>議題⑧ アストラゼネカ株式会社の依頼による第 Ib/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 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（治験実施計画書別紙 1、治験実施計画書別紙 2）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑩ エーザイ株式会社の依頼による HER2 陽性又は HER2 低発現の遠隔転移を 伴う乳癌を対象とした BB-1701 の第 2 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⑪ 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⑫ 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 デルクスティカン 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、添付文書）について審 議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑬ 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シシン (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（治験実施計画書）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⑮ 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⑯ 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⑰ 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 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⑱ 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) 安全性に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p>
--------------------------------	--

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題⑯ HER2 陽性の転移性乳癌患者を対象とした医師が選択した化学療法の併用下での zanidatamab 又はトラスツズマブの有効性及び安全性を比較評価する無作為化非盲検多施設共同第 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>【報告事項】 治験</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 相試験治験終了報告を行った。</p> <p>議題② 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 相試験治験終了報告を行った。</p> <p>議題③ 中外製薬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>【審議事項】 臨床研究継続の適否</p> <p>議題① 進行中 臨床試験 (6 試験)</p> <p><POSITIVE><PRO-MOTE><JCOG1204 (INSPIRE) ><JCOG1204-A1> <JCOG1505 (LORETTA trial) ><JCOG1607 (HERB TEA study) ></p> <p>臨床研究実施状況報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 臨床研究</p> <p>議題① 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) 臨床研究中止の報告を行った。</p>
特記事項	特になし