

2025年5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5月13日（火）18：00～19：15 |
| 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、堀内美由紀、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】臨床研究実施の適否</p> <p>議題① 臨床研究試験（一括審査）<JBCRG-S04> 自主臨床試験の実施可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 臨床研究試験（一括審査）< SST 研究 > 自主臨床試験の実施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</p> <p>議題① 遺伝子 HSD17B4 高メチル化を有する HER2 陽性 ER 陰性乳癌における非手術療法の有用性を評価する前向き試験（医師主導治験） 治験に関する変更（治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験機器概要書、治験機器の管理に関する手順書）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題②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（治験薬概要書）、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③ 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、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④ 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⑤ 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について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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（その他）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 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（その他）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 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⑨ ファイザー株式会社の依頼による ER 陽性/HER2 隱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 (Investigator Letter) 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 (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⑪ アストラゼネカ株式会社の依頼による HR 陽性、HER2 隱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 安全性に関する報告、治験に関する変更 (服薬日誌、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) について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑫ 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⑬ 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⑭ 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、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⑮ 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⑯ 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について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑰ 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、治験に関する変更 (その他 (Dear Investigator Letter Zanidatamab + eribulin))) について審議した。 審議結果：承認</p> |
|--------------------|---|

| | |
|------|--|
| | <p>【報告事項】 治験 議題① アストラゼネカ株式会社の依頼による第 Ib/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 ファイザー株式会社の依頼による ER 陽性/HER2 隆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) 治験概要書の誤記載について報告を行った。</p> |
| 特記事項 | 特になし |