

2025年7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7月1日（火）18:00～19:35
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】治験実施の適否</p> <p>議題① ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌を対象とした BMS-986507 の第2/3相試験 治験実施の可否について審議した。 審議結果：修正の上で承認</p> <p>議題② 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3848575 の第II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</p> <p>議題① 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 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④ 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⑤ 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>議題⑥ 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、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>

議題及び 審議結果を 含む主な 議論の概要	<p>議題⑦ 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⑧ 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 安全性に関する報告、治験に関する変更（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⑨ 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⑩ 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（治験薬概要書ゴセレリン酢酸塩 (ZD9393)）、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⑪ 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、説明文書、同意文書、Patient Emergency ID card）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⑭ 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（添付文書）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑮ 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（添付文書）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 切除不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌 (PD-L1 CPS 10 未満) に対する一次治療としての、MK-2870 (sac-TMT) の単独療法及び MK-3475 (ペムブロリズマブ) との併用療法を、治験担当医師が選択した治療と比較する第3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⑰ 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 (治験実施計画書 補遺、その他(レター)) 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 治験実施状況報告について審議した。 審議結果：承認</p>
特記事項	特になし