

## 2025年8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8月1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、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><b>【審議事項】治験実施の適否</b></p> <p>議題① (治験国内管理人) IQVIA サービシーズジャパン合同会社の依頼による 転移性癌患者を対象とした単剤又は他剤との併用下での zongertinib (BI 1810631) の第Ⅰb 相及び第Ⅱ相臨床試験 治験実施の可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>【審議事項】治験継続の適否</b></p> <p>議題① 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② 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（治験実施計画書、説明文書、同意文書、 被験者への支払いに関する資料、他院紹介レター）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 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 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⑦ 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（治験依頼者、治験実施計画書、説明文書、同意文書、被験者 の健康被害の補償について説明した文書）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⑧ 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⑨ アストラゼネカ株式会社の依頼による第 Ib/III 相試験 治験に関する変更（治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書パルボシクリ ブ）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑩ 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研究（医師主導治験） (さがらパース通りクリニック分も含む) 相良病院：治験に関する変更（治験実施計画書、説明文書、同意文書） さがらパース通りクリニック：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 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（CAMBRIA-2） 治験に関する変更（被験者募集広告に関する資料）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑬ 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⑭ 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、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><b>【報告事項】 治験</b> 議題① 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>
特記事項	特になし