

2025 年 10 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 10 月 7 日（火） 18：00 ～ 19：20  |
| 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、小畑勝也、西之園友加   |
| 議題及び<br>審議結果を<br>含む主な<br>議論の概要 | <p><b>【審議事項】 治験実施の適否</b><br/> 議題① 中外製薬株式会社の依頼による第 I/II 相試験<br/> 治験実施の可否について審議した。<br/> 審議結果：保留</p> <p><b>【審議事項】 治験継続の適否</b><br/> 議題② 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<br/> ネガティブ乳癌を対象とした BMS-986507 の第 2/3 相試験<br/> 安全性に関する報告、治験に関する変更（治験実施計画書、SmPC）について審議<br/> した。<br/> 審議結果：承認</p> <p>議題③ 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<br/> 第Ⅲ相試験<br/> 治験実施状況報告について審議した。<br/> 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<br/> 併用の第Ⅲ相試験<br/> 安全性に関する報告、治験に関する変更（治験分担医師）、治験実施状況報告につ<br/> いて審議した。<br/> 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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<br/> 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<br/> 試験<br/> 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。<br/> 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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<br/> 対する一次治療としての、MK-2870（sac-TMT）の単独療法及び MK-3475<br/> （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<br/> 比較する第 3 相試験<br/> 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<br/> 議した。<br/> 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早期乳癌患者を対象とした GDC-9545<br/> （Giredestrant）の第Ⅲ相試験<br/> 安全性に関する報告について審議した。<br/> 審議結果：承認</p> <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<br/> 第Ⅲ相試験<br/> 安全性に関する報告について審議した。<br/> 審議結果：承認</p> |

|  |   |
|--|---|
| <p>議題及び<br/>審議結果を<br/>含む主な<br/>議論の概要</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<br/>安全性に関する報告、治験に関する変更（科学的知見を記載した文書）について<br/>審議した。<br/>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乳がんを対象とした AZD5363,<br/>ZD9238 の第Ⅲ相試験<br/>安全性に関する報告、治験に関する変更（Unblinding Card）について審議した。<br/>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<br/>deruxtecan) の第Ⅲ相試験 (U305)<br/>安全性に関する報告について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑫ 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅲ相試験<br/>安全性に関する報告について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑬ （治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン合同会社の依頼による<br/>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<br/>（BI 1810631）の第 Ib 相及び第Ⅱ相臨床試験<br/>安全性に関する報告、治験に関する変更（治験実施計画書 補遺、治験実施計画<br/>書 別紙、説明文書、同意文書、治験薬概要書、DILI チェックリスト）について<br/>審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑭ 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との併用<br/>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<br/>する無作為化非盲検多施設共同第Ⅲ相試験<br/>安全性に関する報告について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑮ 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<br/>の第Ⅲ相試験（CAMBRIA-2）<br/>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。<br/>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がん患者を対象とした AZD9833<br/>の第Ⅲ相試験<br/>安全性に関する報告について審議した。<br/>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 HR 陽性、HER2 陰性の進行乳癌<br/>患者を対象とした saruparib (AZD5305) +カミゼストラントの第Ⅲ相試験<br/>安全性に関する報告について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑱ 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<br/>第Ⅲ相試験 (EMBER-4)<br/>安全性に関する報告について審議した。<br/>審議結果：承認</p> |
|--|---|

|      |   |
|------|---|
|      | <p><b>【報告事項】 治験</b></p> <p>議題① 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<br/>開発の中止等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早期乳癌患者を対象とした GDC-9545 (Giredestrant) の第Ⅲ相試験<br/>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第 Ib/III 相試験<br/>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  |