

2025 年 12 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 12 月 2 日（火） 18：00 ～ 19：30 |
| 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 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 中外製薬株式会社の依頼による HER2 陽性の局所進行性又は転移性乳癌患者を対象とした Inabolisib (R07113755) 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 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 安全性に関する報告、治験に関する変更（Iza-Bren 投与患者に対する PEG-G-CSF/G-CSF 予防投与の使用に関する更新のガイダンス（英語版））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依頼による原発性乳癌患者を対象とし AZD2281 の第Ⅲ相試験 治験に関する変更（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③ 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、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 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について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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 安全性に関する報告、治験に関する変更（治験薬概要書、服薬日誌、電子患者報告アウトカム）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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>議題及び 審議結果を 含む主な 議論の概要</p> | <p>議題⑦ アストラゼネカ株式会社の依頼による第 Ib/III 相試験 安全性情報に関する報告、治験に関する変更（治験実施計画書、パルボシクリブ の科学的知見を記載した文書）、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⑧ 中外製薬株式会社の依頼による第 I/II 相試験 安全性情報に関する報告、治験に関する変更（治験実施計画書、治験薬概要書、 治験分担医師）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 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） 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⑩ 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 安全性情報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患者を対象とした AZD9833 の第Ⅲ相試験 安全性情報に関する報告、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⑫ 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、治験に関する変更（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⑬ 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、治験に関する変更（治験実施計画書 補遺、同意説明文書） について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑭ 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⑮ 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 安全性情報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⑰ (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 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 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、治験実施状況報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑲ 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) 安全性情報に関する報告、治験に関する変更 (説明文書、同意文書) 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 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「不要な検査の実施に関して」のレターの報告を行った。</p> <p>議題② トリプルネガティブ乳癌 (TNBC) を対象とした術前補助療法として MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与の比較並びに術後補助療法として MK-3475 の単独投与とプラセボの単独投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-522) 治験終了の報告を行った。</p> <p>議題③ 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 治験実施計画書からの逸脱に関する報告、重篤な有害事象について口頭報告を行った。</p> <p>議題④ 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 治験実施計画書からの逸脱に関する報告を行った。</p> <p>議題⑤ 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 迅速審査 (2025 年 11 月 20 日付) についての承認の報告を行った。</p> |
| 特記事項 | 特になし |