

会議の記録の概要

開催日時	2026年3月3日(火) 18:00 ~ 19:00
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、加治屋崇、岸本圭市、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 CDK4/6 阻害薬と内分泌療法の併用療法中に血中循環腫瘍 DNA 解析に基づく分子的増悪が認められたホルモン受容体陽性 HER2 低発現転移乳癌に対するトラスツズマブ デルクステカンの有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相試験(医師主導治験) 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 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⑤ (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⑦ 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>議題及び 審議結果を 含む主な 議論の概要</p>	<p>議題⑧ 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 (治験実施計画書)、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⑨ 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 (治験分担医師、説明文書、同意文書、治験参加カード、治験実施計画書、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⑩ 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) 治験に関する変更 (治験実施計画書、治験薬概要書、治験薬概要書カバーレター) について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑪ 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 (治験分担医師、治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書、同意文書、その他)、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 中外製薬株式会社の依頼による第 I/II 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 安全性に関する報告、治験に関する変更 (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⑭ 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⑮ 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について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑯ 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⑰ 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⑱ 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 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>【報告事項】 治験</p> <p>議題① 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) 治験終了の報告を行った。</p> <p>議題② 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 治験終了の報告を行った。</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>