

## 会議の記録の概要

開催日時	2026年4月7日(火) 18:00 ~ 19:50
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、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><b>【審議事項】 治験実施の適否</b></p> <p>議題① ホルモン受容体陽性・HER2陰性転移・再発乳癌患者に対するリボシクリブとアナストロゾール併用療法の第I b/II相医師主導治験 治験実施の可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② PD-L1陰性によりPD(L)1療法の適応とならない未治療の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に、BNT327と化学療法の併用をプラセボと化学療法の併用と比較する第III相、多施設共同、無作為化、二重盲検試験 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><b>【審議事項】 治験継続の適否</b></p> <p>議題① プリストル・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(治験分担医師)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、治験に関する変更(治験薬概要書 Abemaciclib LY2835219、治験薬概要書 Imulunestrant LY3484356、治験分担医師)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癌を対象とした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(治験分担医師)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、治験に関する変更(治験分担医師)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、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、付保証明書、治験分担医師)について審議した。 審議結果：承認</p>

<p>議題及び 審議結果を 含む主な 議論の概要</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（ペムプロリズマブ）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、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、治験に関する変更（治験分担医師）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、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 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、治験に関する変更（治験分担医師）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 安全性に関する報告、治験に関する変更（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⑪ 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、治験分担医師）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（治験分担医師）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第 I/II 相試験 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。 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 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（治験分担医師）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⑮ 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（治験分担医師）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑯ 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） 治験に関する変更（治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験分担医師）について 審議した。（さがらパース通りクリニック分も含む） 審議結果：承認</p> <p>議題⑰ 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、治験に関する変更（治験分担医師）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑱ 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（治験分担医師）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑲ 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、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⑳ 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、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㉑ 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、治験に関する変更（治験分担医師）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題㉒ 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 治験に関する変更（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㉓ 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（治験実施計画書、治験分担医師）について審議した。 審議結果：承認</p>
--	---

	<p><b>【報告事項】 治験</b></p> <p>議題① 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を行った。</p> <p>議題② 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 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 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 治験実施計画書からの逸脱に関する報告を行った。</p> <p>議題④ Seagen Inc. の依頼による MK-7119 の第Ⅱ相試験 開発中止等に関する報告、迅速審査（2026年4月1日付）についての承認の報告を行った。</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） 迅速審査（2026年4月1日付）についての承認の報告を行った。</p> <p>議題⑥ 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 迅速審査（2026年4月1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