

会議の記録の概要

開催日時	2026年5月12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、加治屋崇、仙波明子、加藤詩子、堀内美由紀、西亜希子、小畑勝也
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 MSD株式会社の依頼によるHR+/HER2-乳癌患者を対象としたMK-1022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について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 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) 安全性に関する報告、治験に関する変更(説明文書および同意文書)について審議した。 審議結果：承認</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 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 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⑥ 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>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（添付文書）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を対象とした AZD5363, ZD9238 の第Ⅲ相試験 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）、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 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⑩ 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） 治験に関する変更（治験実施計画書 別紙）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑪ （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⑫ 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Ⅲ相試験 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、ePRO interview script）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について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑭ 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、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>議題及び 審議結果を 含む主な 議論の概要</p>	<p>議題⑯ 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 治験に関する変更（治験薬概要書）、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>議題⑰ 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（治験実施計画書、説明文書・同意文書、添付文書）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 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（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⑲ 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⑳ 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（添付文書）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 治験 議題① 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がん患者を対象に、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 2026 年 4 月 7 日 IRB の審議結果「修正の上で承認」について、2026 年 4 月 27 日付で「承認」された旨の報告を行った。</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>