

2026 年 6 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	2026 年 6 月 10 日（水） 18：00 ～ 19：05
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、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	【審議事項】 治験実施の適否 議題① 進行又は転移性乳癌に対する全身抗癌治療歴のない進行又は転移性 HR+/HER2-乳癌患者を対象に BGB-43395+レトロゾールの有効性及び安全性を CDK4/6 阻害薬（アベマシクリブ、パルボシクリブ、ribociclib）+ レトロゾールと比較して検討する第 3 相、非盲検、無作為化、多施設共同試験 治験実施の可否について審議した。 審議結果：承認 【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 議題② 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 議題③ 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 議題④ 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） 治験実施状況報告について審議した。（さがらパース通りクリニック分も含む） 審議結果：承認 議題⑤ アストラゼネカ株式会社の依頼による第 Ib/III 相試験 治験に関する変更（治験薬概要書 Capivasertib(英語)、治験薬概要書 Capivasertib（日本語））について審議した。 審議結果：承認 議題⑥ 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 議題⑦ 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について審議した。 審議結果：承認

議題及び 審議結果を 含む主な 議論の概要	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 議題⑨ 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 議題⑩ 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および安全性を評価する第Ⅱ相試験（医師主導治験） 治験に関する変更（治験実施計画書、治験薬の管理に関する手順書）について審議した。 審議結果：承認 議題⑪ 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 議題⑫ 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、説明文書、同意文書）について審議した。 審議結果：承認 議題⑬ 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、治験実施状況報告について審議した。 審議結果：承認 議題⑭ 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 議題⑮ （治験国内管理人）IQVIA サービシ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
--	--

議題及び 審議結果を 含む主な 議論の概要	議題⑯ 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、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 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について審議した。 審議結果：承認 議題⑱ 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 (欧州製品概要_フェソロデックス 250mg 注射液) について審議した。 審議結果：承認 議題⑲ 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Ⅰb/Ⅱ相医師主導治験 安全性に関する報告について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 治験 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。 議題② Seagen Inc. の依頼による MK-7119 の第Ⅱ相試験 治験終了の報告を行った。
特記事項	特になし