

2026 年 2 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 2 月 3 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、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 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 別冊）について審議 した。 審議結果：承認 議題③ Seagen Inc. の依頼による MK-7119 の第Ⅱ相試験 治験に関する変更（治験実施計画書）について審議した。 審議結果：承認 議題④ 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 議題⑤ 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（治験薬概要書又は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 デルクスステカンの第Ⅲ相試験（DESTINY-Breast09） 治験に関する変更（治験薬概要書、添付文書）について審議した。 審議結果：承認 議題⑦ （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 議題⑧ 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、治験薬概要書、説明文書・ 同意文書）について審議した。 審議結果：承認

議題及び 審議結果を 含む主な 議論の概要	議題⑨ 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、説明文書、同意文書）について審議した。 審議結果：承認 議題⑩ 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（治験薬概要書、説明文書、同意文書）について審議した。 審議結果：承認 議題⑪ 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（治験実施計画書）、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 議題⑫ 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（治験実施計画書 別紙 1）について審議した。 審議結果：承認 議題⑬ 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について審議した。 審議結果：承認 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（治験実施計画書、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⑮ 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、説明文書・同意文書）について審議した。 審議結果：承認 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について審議した。 審議結果：承認 議題⑰ 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、治験に関する変更（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
--	---

	議題⑱ 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について審議した。 審議結果：承認 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について審議した。 審議結果：承認 議題⑳ 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、治験に関する変更（治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書、同意文書）について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 治験 議題① ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による PD-L1 陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくは PD-L1 陽性で早期段階での抗 PD-(L)1 抗体薬の前治療歴を有する患者を対象とした Sacituzumab Govitecan の第Ⅲ相試験 治験終了の報告を行った。 議題② アストラゼネカ株式会社の依頼による第 Ib/III 相試験 治験実施計画書からの逸脱に関する報告を行った。 議題③ 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 2 月 2 日付）についての承認の報告を行った。
特記事項	特になし