

2026 年 9 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 9 月 1 日 (火) 18 : 00 ~ 18 : 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、柿本智広、岸本圭市、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	【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 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 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 議題③ 日本イーライリリー株式会社の依頼による乳癌を対象とした LY4064809 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 議題④ HERTHENA-PanTumor01 (U31402-277) : 局所進行又は転移性固形癌患者を対象とした patritumab deruxtecan (HER3-DXd ; U3-1402) の第 II 相多施設共同複数コホート非盲検 proof of concept 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 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 議題⑥ 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⑦ 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

議題及び 審議結果を 含む主な 議論の概要	議題⑧ 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 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⑩ 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、治験実施状況報告について審議した。 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、治験実施状況報告について審議した。 審議結果：承認 議題⑫ CDK4/6 阻害薬と内分泌療法と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について審議した。 審議結果：承認 議題⑬ 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 議題⑭ 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、治験実施状況報告について審議した。 審議結果：承認 議題⑮ 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（添付文書、治験実施計画書）について審議した。 審議結果：承認 議題⑯ 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 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
--	--

議題及び 審議結果を 含む主な 議論の概要	議題⑰ 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Ⅲ相、非盲検、無作為化、多施設共同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 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 治験に関する変更（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⑳ 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） 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㉑ 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（科学的知見を記載した文書、治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験参加カード、服薬日誌、被験者への支払いに関する資料、被験者の健康被害の補償について説明した文書）について審議した。 審議結果：承認 議題㉒ 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㉓ 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、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 【報告事項】 議題① 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 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 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。
特記事項	特になし