

2021年4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	2021年4月23日(金) 18:00 ~18:55
開催場所	社会医療法人博愛会相良病院 他 【Web開催】
出席委員名	濱田倫史、前田ゆかり、岸本圭市、加治屋崇、仙波明子、大迫俊一、加藤詩子、橋口由紀子、東まりえ
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】 治験継続の適否</p> <p>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 安全性に関する報告、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</p> <p>議題② 中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象とした atezolizumab の第Ⅲ相試験 安全性に関する報告、治験に関する変更（INVESTIGATOR’S BROCHURE、治験薬概要書）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進行・再発乳癌患者を対象とした MPDL3280A（アテゾリズマブ）の第Ⅲ相試験 治験に関する変更（治験薬概要書）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 中外製薬株式会社の依頼による HER2 陽性早期乳癌患者を対象とした R07198574 の第Ⅲ相試験 安全性に関する報告、治験に関する変更（治験結果の説明文書、Thank you card）について審議した。 審議結果：承認</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 安全性に関する報告、治験に関する変更（ePRO スクリーンショット）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ アストラゼネカ株式会社の依頼による原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 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）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした capivasertib 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（日本語・英語）、治験実施計画書別紙1（日本語・英語）、説明文書・同意文書、治験薬概要書）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 安全性情報に関する報告、治験に関する変更（治験薬概要書 カピバセルチブ）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第Ⅰ/Ⅱ相試験 治験に関する変更（INVESTIGATOR’S BROCHURE、治験薬概要書(邦訳)）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑩ 切除不能局所進行性又は転移性 HER2 陽性乳癌患者を対象として、Tucatinib+アドトラスツズマブエムタンシン（T-DM1）併用療法と、プラセボ+T-DM1 併用療法とを比較する無作為化、二重盲検、第3相試験（HER2CLIMB-02） 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⑪ ファイザー株式会社の依頼による、第1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</p> <p>議題⑫ 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 RO5304020 と RO4368451 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、治験結果の説明文書、Thank you letter）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R04368451(Pertuzumab)と Ro45-2317(Trastuzumab)の早期乳がんを対象とした第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 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 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（損害保険付保証明書）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑯ 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 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⑰ 手術可能なホルモン感受性 HER2 陰性原発性乳癌の術前療法として、ホルモン療法+パルボシクリブとホルモン療法+プラセボを比較する第Ⅲ相ランダム化二重盲検比較試験（医師主導試験）</p> <p>安全性に関する報告、治験に関する変更（Protocol Clarification Letter、治験実施計画書明確化レター、モニタリングプラン、Audit SOP、監査計画書）について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 治験</p> <p>議題① 第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験（J102） 治験終了の報告を行った。</p> <p>議題② 持田製薬株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした MD-110 の第Ⅲ相試験 治験終了の報告を行った。</p> <p>議題③ サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした SAR439859 の第Ⅲ相試験 治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）について報告を行った。</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>