

2017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 開催場所	2017年4月10日(月) 18:30～19:50 社会医療法人博愛会相良病院 2階多目的ルーム
出席委員名	大藪郁哉、竹迫秀和、末永豊邦、三輪伸春、枚田明(【審議事項】治験継続の適否 議題④⑪⑫⑭⑮の審議採決不参加)、前田ゆかり、大迫俊一(【審議事項】治験継続の適否 議題④の審議採決不参加)、原口しのぶ、家村智代
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 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたBYL719 (alperisib) 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</p> <p>議題② 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たAZD2281 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③ アストラゼネカ株式会社依頼による転移性乳癌患者を対象としたAZD2281 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 転移性HER2陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳癌患者を対象とするエキセメスタンとエベロリムス併用下での塩化ラジウム-223とプラセボ対照比較試験 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⑤ パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたNeratinib(HKI-272)の第Ⅱ相2群対照試験(3005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 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)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⑦ 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、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>

- 議題⑧ 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、治験に関する変更（治験責任者医師/分担医師・治験薬概要書・治験実施計画書国内追加事項・同意説明文書）について審議した。
審議結果：承認
- 議題⑨ 第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたデノスマブのプラセボ対照第Ⅲ相比較試験
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 転移癌に対する2種以上のHER2標的治療レジメンの施行歴を有する、HER2陽性転移性乳癌患者における neratinib+カペシタビンおよびラパチニブ+カペシタビンの比較試験 (NALA)
安全性に関する報告、治験に関する変更（肺炎の事例に関する依頼者レター）について審議した。
審議結果：承認
- 議題⑪ ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした PD-0332991 (PALBOCICLIB) 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⑫ ファイザー株式会社の依頼による 1st line ER陽性HER2陰性乳癌患者を対象とした PD-0332991 の国内第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⑬ 転移性トリプルネガティブ乳癌 (mTNBC) の患者を対象とした治験担当医師選択治療群の化学療法に対する MK-3475 の非盲検、無作為化、第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-119)
安全性に関する報告、治験に関する変更（同意説明文書）について審議した。
審議結果：承認
- 議題⑭ 切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-355)
安全性に関する報告、治験に関する変更（同意説明文書）について審議した。
審議結果：承認
- 議題⑮ トリプルネガティブ乳癌 (TNBC) を対象とした術前補助療法として MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与の比較並びに術後補助療法として MK-3475 の単独投与とプラセボの単独投与を比較する二重盲検、無作為化、第3相試験 (KEYNOTE-522)
安全性に関する報告、治験に関する変更（同意説明文書・同意説明補助資料）について審議した。
審議結果：承認

	<p>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ペルツズマブ、トラスツズマブ及びドセタキセル併用療法の製造販売後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>【報告事項】</p> <p>議題① 日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又はLY2835219 併用の第Ⅲ相試験治験終了について報告を行った。</p> <p>議題② アストラゼネカ株式会社依頼による転移性乳癌患者を対象としたAZD2281 第Ⅲ相試験治験終了報告(治験実施計画書からの逸脱に関する記録)について報告を行った。</p> <p>議題③ 転移癌に対する2種以上のHER2 標的治療レジメンの施行歴を有する、HER2 陽性転移性乳癌患者における neratinib+カペシタビンおよびラパチニブ+カペシタビンの比較試験 (NALA) 治験薬温度管理逸脱について、報告を行った。</p> <p>議題④ ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした PF-05280014 の第3相試験 迅速審査【2017年4月3日付】(治験期間延長) について承認の報告を行った。</p>
特記事項	特になし