

会議の記録の概要

開催日時	2017年5月8日(月) 18:30 ~ 19:50
開催場所	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、仙波明子(【審議事項】治験継続の適否 議題②の審議採決不参加)、枚田明(【審議事項】治験実施の適否 議題①・治験継続の適否 議題②⑦⑩⑪⑬⑭の審議採決不参加)、大迫俊一(【審議事項】治験継続の適否 議題②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】臨床研究実施の適否 議題① ホルモン療法剤に感受性を有する閉経後 ER 陽性 HER2 陰性転移乳がんに対するエベロリムスの追加効果を検討するランダム化第Ⅱ相臨床試験 臨床研究実施の可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】臨床研究継続の適否 議題① HER2 陽性の進行・再発乳がんに対するペルツズマブ再投与の有効性を検証する第Ⅲ相臨床試験 –ペルツズマブ再投与試験– 医薬品自主臨床試験に関する変更(臨床研究実施計画書、同意説明文書)について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】治験実施の適否 議題① 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 治験実施の可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】治験継続の適否 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について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 転移性 HER2 陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳がん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③ 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がん患者を対象とした 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④ 中外製薬株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした 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>

- 議題⑤ 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
- 議題⑥ 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
- 議題⑦ 日本化薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした CT-P6 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⑧ 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⑨ 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、治験実施状況報告について審議した。
審議結果：承認
- 議題⑩ 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⑪ 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、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 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 (治験薬概要書) について審議した。
審議結果：承認
- 議題⑬ 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 (治験薬概要書) について審議した。
審議結果：承認

	<p>議題⑭ 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（治験薬概要書）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑮ 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 治験に関する変更（試験実施計画書、説明文書・同意文書）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 臨床研究</p> <p>議題① オキシコドンの嘔気に対するプロクロルペラジンの予防効果のランダム化比較試験<JORTC-PAL03> 臨床研究終了について報告を行った。</p> <p>議題② アンスラサイクリン療法後にタキサン療法を受ける乳癌補助化学療法中の女性患者に対する担子菌培養抽出物 (AHCC) の有害事象軽減効果に関する無作為化二重盲検プラセボ比較第II相試験<JORTC-COM02> 臨床研究終了について報告を行った。</p> <p>議題③ JCOG1017A: StageIV乳癌に対する原発巣切除が血中循環乳癌細胞に及ぼす影響に関する研究<JCOG1017A1> 迅速審査【2017年3月28日付】について、承認の報告を行った。</p> <p>議題④ 転移性乳癌患者に対するアドバンスケアプランニング介入の有効性と心理的影響に関するランダム化比較試験<ACP> 2017年2月13日 IRBの審議結果「修正の上承認」について2017年3月1日付で承認された旨の報告を行った。</p> <p>【報告事項】 治験</p> <p>議題① 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) DMC Recommendation Letter (05-Apr-2017) について報告を行った。</p>
特記事項	特になし