

## 会議の記録の概要

開催日時	2017年6月12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④の審議採決不参加)、江口恵子、枚田明(【審議事項】治験継続の適否 議題③④⑫⑬⑭⑯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④の審議採決不参加)、前田ゆかり、家村智代
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】治験継続の適否</b></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</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、治験に関する変更(治験薬概要・説明同意文書)について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ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・説明同意文書)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 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Ⅲ相プラセボ対照試験(3004 試験) 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> <p>議題⑦ 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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑧ 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について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑨ 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⑩ 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</p> <p>議題⑪ 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 (膝炎について)、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> <p>議題⑫ ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした PD-0332991 の第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</p> <p>議題⑬ 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</p> <p>議題⑭ 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 治験に関する変更 (治験分担医師・治験実施計画書・治験実施体制・説明同意文書) について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑮ 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</p> <p>議題⑯ 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・MK-3475 の特に注意すべき副作用) 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 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Ⅲ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・MK-3475 の特に注意すべき副作用・説明同意文書)について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】 治験</b></p> <p>議題① 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) 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)に関する記録について報告を行った。</p> <p>議題② 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 疑わしいICH GCP逸脱に対する回答、見解について報告を行った。</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>