

2017年7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	2017年7月10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⑯の審議採決不参加)、江口恵子、枚田明(【審議事項】治験実施の適否①【審議事項】治験継続の適否 議題④⑦⑧⑨⑩⑫⑬⑰⑱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⑯の審議採決不参加)、前田ゆかり、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】 治験実施の適否</p> <p>議題① 第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ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</p> <p>議題① 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② 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③ 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、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④ 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 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⑤ 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、治験に関する変更(同意説明文書)、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⑥ 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、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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑦ 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 の第 3 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・同意説明文書・Dear Investigator Letter）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 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 治験に関する変更（治験薬概要書、Dear Investigator Letter）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑨ 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、治験に関する変更（治験実施計画書・治験薬概要書・同意説明文書・治験実施体制）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>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 PF-05280014 の第 3 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⑪ 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) 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⑫ 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（同意説明文書補助資料）、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⑬ 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について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑭ 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）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑮ 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 (alpelisib) 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>
---------------------------	---

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑯ 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 治験に関する変更（治験実施計画書）、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⑰ アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行性又は転移性乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験（FALCON 試験） 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</p> <p>議題⑱ 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）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑲ 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⑳ 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、治験に関する変更（同意説明文書、治験実施体制）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題㉑ 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、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</p> <p>【報告事項】 治験 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 (alpelisib) 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）について報告した。</p> <p>【報告事項】 自主研究 議題① JCOG 中央一括審査の登録について 中央一括審査の主旨・メリット・デメリット等について説明した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>