

2017年8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8月14日(月) 18:30 ~ 20:20
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⑤の審議採決不参加)、江口恵子、大迫俊一(【審議事項】治験継続の適否 議題⑤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><b>【審議事項】 治験実施の適否</b>          議題① 進行・再発乳癌患者を対象とした KHK2375 の第Ⅱ相臨床試験          治験実施の可否について審議した。          審議結果：保留          (ICFの安全性情報の記載について修正が必要なため、保留)</p> <p><b>【審議事項】 治験継続の適否</b>          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、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(被験者への支払い・予定される          治験費用について)、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④ 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          安全性に関する報告、治験に関する変更(同意説明文書・治験参加カード)に          ついて審議した。</p> <p>議題⑤ 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、治験に関する変更(治験実施計画書・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(症例報告書の見本)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 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) 治験に関する変更 (治験実施体制) について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 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、治験実施状況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) について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑩ 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 (治験薬概要書) について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑪ 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、治験に関する変更 (説明同意文書・治験薬概要書・Global Newsletter) について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑫ 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⑬ 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⑮ 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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</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)</p> <p>安全性に関する報告、治験に関する変更 (治験実施計画書補足資料)、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)</p> <p>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><b>【報告事項】</b> なし</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>