

会議の記録の概要

開催日時	2017年11月13日(月) 18:30 ~ 19:45
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	竹迫秀和、堤由美子(【審議事項】臨床研究実施の適否のみ参加)、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⑦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【審議事項】治験継続の適否 議題③④⑤⑥⑦⑮⑯⑰⑱⑳㉑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⑦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><b>【審議事項】臨床研究実施の適否</b></p> <p>議題① HER2陽性ER陰性乳癌における遺伝子HSD17B4高メチル化の有用性評価試験(PASSION trial)臨床研究実施の可否について審議した。 審議結果：条件付で承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>同意説明文書に、本試験規定の針生検に関する費用について明確に記載すること。</li> <li>同意説明文書「8 この臨床試験に参加しない場合の治療法について」の「抗がん剤治療を行った後に手術を行います」を「抗がん剤治療を行った後に手術を行います」に修正すること。</li> </ul> <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)、治験実施状況について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第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⑤ 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(英・邦訳)、治験薬概要書(英・邦訳)、治験薬概要書補遺(英・邦訳)、説明・同意文書、治験説明補助資料、治験参加カード)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⑥ 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について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 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⑧ 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⑨ 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) 治験実施状況報告について審議した。 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 (説明・同意文書) について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑪ 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 (説明・同意文書)、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⑫ 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⑬ 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⑭ 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 (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⑮ 進行・再発乳癌患者を対象とした KHK2375 の第Ⅱ相臨床試験 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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑩ 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、治験に関する変更（治験実施体制）、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 治験に関する変更（治験実施体制）、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</p> <p>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) 治験に関する変更（治験実施計画書（英・日））について審議した。 審議結果：承認</p> <p>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（治験薬概要書、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、説明・同意文書）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑯ 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><b>【報告事項】 臨床研究</b></p> <p>議題⑰ 乳房ダイナミック MRI における Gadobutrol の背景乳腺腫瘍に対する影響に関する研究 迅速審査【2017年11月13日付】（期間延長）について承認の報告を行った。</p>
---------------------------	---

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【報告事項】 治験</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  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>特記事項</p>	<p>特になし</p>