

## 会議の記録の概要

開催日時	2018年3月8日(金) 18:30 ~ 19:30
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	前田ゆかり、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)、枚田明(【審議事項】治験継続の適否 議題③④⑥⑦⑧⑬⑮⑯⑰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)、江口恵子、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、説明文書および同意文書)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の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、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③ 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(前回の再審議も含む)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 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、治験薬概要書、Supplement5、同意説明文書)について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 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(治験実施計画書、治験薬概要書、Supplement5、同意説明文書)について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(J102) 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、説明文書・同意文書)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⑨ 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⑩ 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⑪ 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⑫ 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⑬ 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</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、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) 安全性に関する報告、治験に関する変更 (説明文書および同意文書)、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⑱ 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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑱ 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⑳ 中外製薬株式会社の依頼による進行・再発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（説明文書・同意文書・説明補助資料）について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b> 特になし</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>