

会議の記録の概要

開催日時	2018年4月16日(月) 18:30 ~ 19:40
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	齊藤裕、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⑤の審議採決不参加)、枚田明(【審議事項】治験継続の適否 議題③④⑤⑦⑧⑨⑬⑮⑯⑰⑱⑳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⑤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>【審議事項】臨床研究実施の適否</p> <p>議題① HER2陽性HR陰性乳癌における遺伝子HSD高メチル化の有用性評価試験(PASSION trial) 臨床研究の実施計画等変更(実施計画書、同意説明文書)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 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(説明文書および同意文書)、治験実施状況の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、治験に関する変更(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(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、治験に関する変更(説明文書・同意文書・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(同意説明文書)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(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⑦ 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（損害保険付保証書）、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⑧ 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（損害保険付保証書）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑨ 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（同意説明文書）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 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、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、治験に関する変更（説明文書・同意文書、治験薬概要書）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑯ 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 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⑰ 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⑱ 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)</p> <p>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 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、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⑳ 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、治験に関する変更 (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</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) について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題㉒ 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</p> <p>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) について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題㉓ 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</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>【報告事項】 治験</p> <p>議題① 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</p> <p>治験責任医師宛レター (2018年3月20日付) について、報告を行った。</p> <p>議題② 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (J102)</p> <p>迅速審査 (2018年3月27日付) について、承認の報告を行った。</p> <p>議題③ 進行・再発乳癌患者を対象とした KHK2375 の第Ⅱ相臨床試験</p> <p>迅速審査 (2018年3月30日付) について、承認の報告を行った。</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>