

## 会議の記録の概要

開催日時	2018年5月21日(月) 18:30 ~ 20:15
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③④⑥⑦⑧⑪⑫⑯⑰⑱の審議採決不参加)、尾辻敬子、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)、高山千俊、鶴喰久美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】臨床研究継続の適否</b>  議題① HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床試験 (JBCRG-M05 PRECIOUS)  臨床研究に関する変更(臨床試験責任医師、臨床試験分担医師、説明文書および同意文書)、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><b>【審議事項】治験実施の適否</b>  議題① 日本化薬株式会社の依頼による進行又は再発乳癌患者を対象としたNK105とパクリタキセルを比較するランダム化第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><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、治験に関する変更(治験実施計画書 付録1)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、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、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>
議題及び審	

<p>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第 I 相試験 安全性に関する報告、治験に関する変更 (Supplement 5、患者さんへ DS-8201a の治験への参加のお願い)、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 (Japan Specific Supplement 1、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 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、治験実施状況報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑪ 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、治験に関する変更 (イブランスカプセル添付文書)、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⑬ 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⑭ 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⑮ 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⑯ 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>議題及び審</p>	

<p>議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑰ 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) について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑱ 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) 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① エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除＋内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験 (JCOG1505 LORETTA trial) 医薬品自主臨床試験実施計画書からの逸脱に関する記録について報告を行った。</p> <p>議題② HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究 (JBCRG-M06 (EMERALD)) 迅速審査 (2018 年 4 月 20 日付 分担医師追加) について承認の報告を行った</p> <p>議題③ 妊娠を希望するホルモン療法感受性乳癌の若年女性における妊娠転帰及びホルモン療法中断の安全性を評価する試験 (POSITIVE) 迅速審査 (2018 年 4 月 20 日付 分担医師追加) について承認の報告を行った</p> <p><b>【報告事項】治験</b></p> <p>議題① 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 迅速審査 (2018 年 4 月 20 日付 分担医師追加) について承認の報告を行った</p> <p>議題② 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 について審議した。 迅速審査 (2018 年 4 月 20 日付 分担医師追加) について承認の報告を行った</p> <p>議題③ 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 迅速審査 (2018 年 4 月 20 日付 分担医師追加) について承認の報告を行った</p> <p>議題④ 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) 迅速審査 (2018 年 4 月 20 日付 分担医師追加) について承認の報告を行った</p> <p>議題⑤ 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 迅速審査 (2018 年 4 月 20 日付 分担医師追加) について承認の報告を行った</p>
----------------------	---

- 議題⑥ 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  
 ・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（2018年5月21日）について報告を行った  
 ・迅速審査（2018年4月20日付 分担医師追加）について承認の報告を行った
- 議題⑦ 進行・再発乳癌患者を対象とした KHK2375 の第Ⅱ相臨床試験  
 ・「KHK2375 治験（2375-002）肺障害に関する注意喚起について」平成30年5月7日のレターについて報告を行った。  
 ・迅速審査（2018年4月20日付 分担医師追加）について承認の報告を行った
- 議題⑧ 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  
 迅速審査（2018年4月20日付 分担医師追加）について承認の報告を行った
- 議題⑨ 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  
 迅速審査（2018年4月20日付 分担医師追加）について承認の報告を行った
- 議題⑩ 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  
 迅速審査（2018年4月20日付 分担医師追加）について承認の報告を行った
- 議題⑪ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験  
 迅速審査（2018年4月20日付 分担医師追加）について承認の報告を行った
- 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 DS-8201a の第Ⅱ相試験  
 迅速審査（2018年4月20日付 分担医師追加）について承認の報告を行った
- 議題⑬ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（J102）  
 迅速審査（2018年4月20日付 分担医師追加）について承認の報告を行った
- 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）  
 迅速審査（2018年4月20日付 分担医師追加）について承認の報告を行った
- 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  
 迅速審査（2018年4月20日付 分担医師追加）について承認の報告を行った
- 議題⑯ 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  
 迅速審査（2018年4月20日付 分担医師追加）について承認の報告を行った
- 議題⑰ 中外製薬株式会社の依頼による RO4368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験  
 迅速審査（2018年4月20日付 分担医師追加）について承認の報告を行った
- 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  
 迅速審査（2018年4月20日付 分担医師追加）について承認の報告を行った
- 議題⑲ 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  
 迅速審査（2018年4月20日付 分担医師追加）について承認の報告を行った

	<p>議題⑩ 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) 迅速審査 (2018 年 4 月 20 日付 分担医師追加) について承認の報告を行った</p> <p>議題⑪ 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) 迅速審査 (2018 年 4 月 20 日付 分担医師追加) について承認の報告を行った</p>
特記事項	特になし