

会議の記録の概要

開催日時	2018年6月18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	金澤裕信、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①の審議採決不参加)、枚田明(【審議事項】治験継続の適否 議題①③④⑤⑧⑭⑮⑲の審議採決不参加)、江口恵子、松枝文子、尾辻敬子、大迫俊一(【審議事項】治験継続の適否 議題①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>【審議事項】臨床研究継続の適否</p> <p>議題① HER2陰性転移・再発乳がん患者を対象にエリブリンS1のhealth-related quality of life(HRQoL)を比較するランダム化第Ⅲ相試験(RESQ)臨床研究に関する変更(研究分担医師、説明文書・同意文書)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 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およびホルモン療法中断の安全性を評価する試験(POSITIVE)臨床研究に関する変更(臨床試験分担医師、説明文書および同意文書)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 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(EMERALD)臨床研究に関する変更(説明文書および同意文書、臨床試験分担医師)に関する報告について審議した。</p> <p>【審議事項】治験実施の適否</p> <p>議題① 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験治験実施の可否について審議した。 審議結果：修正の上承認 がんスクリーニング検査の同意説明文書中の「新鮮腫瘍生検」について説明を追加する必要があるとされたため。</p> <p>【審議事項】治験継続の適否</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 安全性に関する報告、治験に関する変更(治験分担医師)について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 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(治験分担医師)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(治験分担医師)、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>
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</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（治験分担医師）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（J102） 安全性に関する報告、治験に関する変更（治験分担医師）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、治験に関する変更（治験分担医師）について審議した。 審議結果：承認</p>
	<p>議題⑦ 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（治験分担医師）について審議した。 審議結果：承認</p>
	<p>議題⑧ 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（治験分担医師）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（治験分担医師）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（治験分担医師）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乳癌患者を対象とした R04368451 (Pertuzumab) の第Ⅲ相試験 治験に関する変更（治験分担医師）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（治験分担医師）、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⑬ 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（治験薬概要書、治験分担医師）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（治験分担医師）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 (治験分担医師)、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⑯ 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 治験に関する変更 (治験実施計画書、治験実施計画書 補遺 別紙) について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑰ 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 (治験分担医師) について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑱ 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 (治験薬概要書、治験分担医師) について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑲ 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 (治験分担医師) 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 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6月6日、6月13日付) 分担医師削除についての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 迅速審査 (2018年6月6日、6月13日付) 分担医師削除についての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6月6日、6月13日付) 分担医師削除についての承認の報告を行った</p> <p>議題④ 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6月6日、6月13日付) 分担医師削除についての承認の報告を行った</p> <p>議題⑤ 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6月7日、6月13日付) 分担医師削除についての承認の報告を行った</p>
---------------------------	--

<p>議題⑥ 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6月6日、6月13日付) 分担医師削除についての承認の報告を行った</p>
<p>議題⑦ 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) 迅速審査 (2018年6月8日、6月15日付) 分担医師削除についての承認の報告を行った</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Ⅲ相プラセボ対照試験 (3004 試験) 迅速審査 (2018年6月6日、6月13日付) 分担医師削除についての承認の報告を行った</p>
<p>議題⑨ 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 迅速審査 (2018年6月6日、6月13日付) 分担医師削除についての承認の報告を行った</p>
<p>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6月6日付) 分担医師削除についての承認の報告を行った</p>
<p>議題⑪ 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) 迅速審査 (2018年6月6日付) 分担医師削除についての承認の報告を行った</p>
<p>議題⑫ 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6月11日付) 分担医師削除についての承認の報告を行った</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 DS-8201a の第Ⅱ相試験 迅速審査 (2018年6月11日付) 分担医師削除についての承認の報告を行った</p>
<p>議題⑭ 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6月6日付) 分担医師削除についての承認の報告を行った</p>
<p>議題⑮ 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 迅速審査 (2018年6月6日付) 分担医師削除についての承認の報告を行った</p>
<p>議題⑯ 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6月7日付) 分担医師削除についての承認の報告を行った</p>
<p>議題⑰ 進行・再発乳癌患者を対象とした KHK2375 の第Ⅱ相臨床試験 迅速審査 (2018年6月6日付) 分担医師削除についての承認の報告を行った</p>
<p>議題⑱ 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6月6日付) 分担医師削除についての承認の報告を行った</p>

	<p>議題⑱ 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 迅速審査(2018年6月7日付) 分担医師削除についての承認の報告を行った</p> <p>議題⑳ 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたR04368451(Pertuzumab)の第Ⅲ相試験 迅速審査(2018年6月6日付) 分担医師削除についての承認の報告を行った</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 迅速審査(2018年6月6日付) 分担医師削除についての承認の報告を行った</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 迅速審査(2018年6月7日付) 分担医師削除についての承認の報告を行った</p> <p>議題㉓ 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6月7日付) 分担医師削除についての承認の報告を行った</p> <p>議題㉔ 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6月7日付) 分担医師削除についての承認の報告を行った</p> <p>議題㉕ 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6月6日付) 分担医師削除についての承認の報告を行った</p> <p>議題㉖ 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 迅速審査(2018年6月6日付) 分担医師削除についての承認の報告を行った</p> <p>議題㉗ 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6月7日付) 分担医師削除についての承認の報告を行った</p>
特記事項	特になし