

会議の記録の概要

開催日時	2018年7月23日(月) 18:30 ~ 21:00
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、仙波明子(【審議事項】治験継続の適否 議題⑧の審議採決不参加)、枚田明(【審議事項】治験継続の適否 議題③④⑤⑥⑦⑧⑪⑬⑱⑲⑳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⑧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 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 (PRECIOUS) 重篤な有害事象の報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】治験実施の適否 議題① 中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象とした atezolizumab の第Ⅲ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 説明補助資料にCT等の検査について追加すること</p> <p>【審議事項】治験継続の適否 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、治験実施状況報告、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 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/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 (Supplement1,2,4) 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、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、説明文書・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>議題⑧ 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（治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書補遺、その他、治験実施計画書別紙 1、電話による同意取得手順）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⑩ 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）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑪ 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 治験に関する変更（説明文書・同意文書、治験実施計画書補遺別紙1、治験薬概要書、期間延長）、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 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⑬ 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（治験実施計画書別冊、医療記録の回収に関するレター）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⑮ 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（治験実施計画書・国内追加事項、説明同意文書、被験者の健康被害の補償について説明した文書、治験薬概要書）について審議した。 審議結果：承認</p>
---------------------------	--

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</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 MPDL3280A (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験 安全性に関する報告、治験実施状況報告、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 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 (目標症例数) について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑱ 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 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) 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 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、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>【報告事項】 臨床研究</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 【PASSION trial】 迅速審査 【2018 年 7 月 10 日付】 実施計画等の変更について、承認されたことを報告した。</p> <p>【報告事項】 治験</p> <p>議題① 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 治験終了報告を行った。</p> <p>議題② 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 治験終了報告を行った。</p> <p>議題③ 第一三共株式会社の依頼による第 I / II 相試験 2018 年 6 月 18 日 IRB の審議結果「修正の上承認」について、2018 年 6 月 28 日付で「承認」された旨の報告を行った。</p>
---------------------------	---

特記事項	特になし
------	------