

## 会議の記録の概要

開催日時	2018年9月20日(木) 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	城田京子、前田ゆかり、堤由美子、岸本圭市、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)、松枝文子、尾辻敬子、柿本智広、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><b>【審議事項】臨床研究継続の適否</b></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(同意説明文書)について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題② 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) 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 JCOG バイオバンクプロジェクト (JCOG 付随研究) 臨床研究の実施計画等変更(実施計画書、説明文書・同意書)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></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(治験実施計画書、説明文書・同意文書、服薬指導カード・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、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、治験に関する変更(表題、Clinical Study Protocol、治験実施計画書&lt;邦訳版・Supplement1 2&gt;、説明文書・同意文書&lt;がんスクリーニング検査&gt;、説明文書・同意文書、被験者への支払に関する資料、治験説明補助資料)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、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、治験薬概要書） 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、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、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術後乳癌患者を対象とした atezolizumab の第Ⅲ相試験 安全性に関する報告、治験に関する変更（PROTOCOL、治験実施計画書、治験実施計画書 国内追加事項、説明文書・同意文書、説明文書補助資料）について審議した。 審議結果：承認</p>
	<p>議題⑲ 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⑳ 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 安全性情報に関する報告、治験に関する変更（Protocol Administrative Change Letter、同意説明文書）について審議した。 審議結果：承認</p>
	<p>議題㉑ 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（患者さんへの説明文書および同意文書、治験薬概要書）について審議した。 審議結果：承認</p>
	<p>議題㉒ 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（治験実施計画書、説明文書および同意文書、治験薬概要書）、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>【報告事項】臨床研究</b></p> <p>議題① 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） 実施計画書からの逸脱、迅速審査【2018年8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>議題② 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） 迅速審査【2018年8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>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） 迅速審査【2018年8月13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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題④ 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)  迅速審査【2018年8月13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><b>【報告事項】 治験</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  迅速審査 (2018年8月9日付 分担医師削除) について承認の報告を行った</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  迅速審査 (2018年8月9日付 分担医師削除) について承認の報告を行った</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  迅速審査 (2018年8月9日付 分担医師削除) について承認の報告を行った</p> <p>議題④ 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8月9日付 分担医師削除) について承認の報告を行った</p> <p>議題⑤ 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8月9日付 分担医師削除) について承認の報告を行った</p> <p>議題⑥ 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8月9日付 分担医師削除) について承認の報告を行った</p> <p>議題⑦ 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8月9日付 分担医師削除) について承認の報告を行った</p> <p>議題⑧ 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  迅速審査 (2018年8月9日付 分担医師削除) について承認の報告を行った</p> <p>議題⑨ 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8月10日付 分担医師削除) について承認の報告を行った</p> <p>議題⑩ 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8月8日付 分担医師削除) について承認の報告を行った</p>
---------------------------	---

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</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 迅速審査 (2018年8月9日付 分担医師削除) について承認の報告を行った</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 迅速審査 (2018年8月9日付 分担医師削除) について承認の報告を行った</p> <p>議題⑬ 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8月8日付 分担医師削除) について承認の報告を行った</p> <p>議題⑭ 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8月10日付 分担医師削除) について承認の報告を行った</p> <p>議題⑮ 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 2018年7月23日 IRB の審議結果「修正の上承認」について、2018年7月30日付で「承認」された旨の報告を行った。</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8月9日付 分担医師削除) について承認の報告を行った</p> <p>議題⑰ 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8月10日付 分担医師削除) について承認の報告を行った</p> <p>議題⑱ 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8月8日付 分担医師削除) について承認の報告を行った</p> <p>議題⑲ 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8月13日付 分担医師削除) について承認の報告を行った</p> <p>議題⑳ 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) 治験実施状況、迅速審査 (2018年8月9日付 分担医師削除) について承認の報告を行った。</p>
---------------------------	---

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑳ 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 8 月 8 日付 分担医師削除) について承認の報告を行った</p> <p>議題㉑ 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 8 月 8 日付 分担医師削除) について承認の報告を行った</p> <p>議題㉒ 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 8 月 8 日付 分担医師削除) について承認の報告を行った</p> <p>議題㉓ 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) BRCA 遺伝子変異検査で収集した保管血液検体の一部破棄関する連絡、 迅速審査 (2018 年 8 月 20 日付 分担医師削除) について承認の報告を行った</p> <p>議題㉔ 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 8 月 16 日付 分担医師削除) について承認の報告を行った</p> <p>議題㉕ 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 8 月 8 日付 分担医師削除) について承認の報告を行った</p> <p>議題㉖ 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) 治験終了について、【治験終了 (中止・中断) 報告書 (2018 年 7 月 31 日付)】にて報告を行った。</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>