

## 会議の記録の概要

開催日時	2018年10月11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、岸本圭市、江口恵子、松枝文子、尾辻敬子、柿本智広、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) 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 中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性早期乳癌患者を対象としたR07198574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：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(実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、治験分担医師追加)、重篤な有害事象に関する報告、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(治験分担医師追加)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（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、治験薬概要書、治験分担医師追加）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、治験実施状況報告について審議した。 審議結果：承認</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） 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・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⑪ 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 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 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⑬ 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⑭ 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（治験実施計画書）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（治験分担医師追加）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（治験分担医師追加）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⑰ 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) 治験に関する変更 (Protocol Clarification Letter) 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、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 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10月5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 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10月10日付 分担医師追加) 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>