

会議の記録の概要

開催日時	2018年11月29日(木) 18:30 ~ 20:55
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、加治屋崇、岸本圭市、仙波明子(【審議事項】治験継続の適否 議題③の審議採決不参加)、江口恵子、松枝文子、大迫俊一(【審議事項】治験継続の適否 議題③の審議採決不参加)、尾辻敬子、柿本智広、高山千俊、
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 乳がんセンチネルリンパ節生検における One Step Nuclei Acid Amplification Method 法の多施設共同臨床試験 (OSNA) 臨床研究に関する変更(試験実施計画書、同意説明文書、登録票・症例報告書)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 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) 臨床試験に関する変更(臨床試験分担医師)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</p> <p>議題① 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) 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>【審議事項】治験継続の適否</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、治験に関する変更(治験薬概要書、説明文書および同意書)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 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) 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 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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑤ 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（ADMINISTRATIVE CHANGE DOCUMENT、ADMINISTRATIVE CHANGE DOCUMENT 参考邦訳版）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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⑦ 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⑧ 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 の第 3 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、治験薬概要書、同意説明文書、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⑨ 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 治験に関する変更（治験実施計画書）、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⑩ 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 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（パージェタ添付文書、ハーセプチン添付文書）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、治験に関する変更（試験実施計画書、説明文書・同意文書、添付文書）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、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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</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 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 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 HER2 陽性早期乳癌患者を対象とした R07198574 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（治験実施計画書）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について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑲ 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）、について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑳ 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（INVESTIGATOR’S BROCHURE、治験薬概要書（邦訳）、Supplement5）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題㉑ 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（治験実施計画書、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 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、治験実施状況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⑳ 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について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題㉑ 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) 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㉒ 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 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】 自主研究 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) 迅速審査【2018 年 10 月 22 日付 臨床研究分担医師追加】について承認の報告を行った。</p> <p>【報告事項】 治験 議題① 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 開発の中止等に関して報告を行った。</p> <p>議題② 中外製薬株式会社の依頼による HER2 陽性早期乳癌患者を対象とした R07198574 の第Ⅲ相試験 迅速審査【2018 年 10 月 23 日付 分担医師追加】、【2018 年 11 月 22 日付 症例追加】について承認の報告を行った。</p> <p>議題③ 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 治験実施計画書からの逸脱について報告を行った。</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>