

## 会議の記録の概要

開催日時	2019年1月17日(木) 18:30 ~ 19:30
開催場所	社会医療法人博愛会相良病院 4階カンファレンスルーム
出席委員名	城田京子、岸本圭市、仙波明子(【審議事項】治験継続の適否 議題⑱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⑱の審議採決不参加)、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></p> <p>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】治験継続の適否</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 重篤な有害事象に関する報告(第2報)について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 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③ 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④ 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⑤ 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⑦ 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⑧ 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⑨ 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 治験に関する変更 (治験実施計画書・同意説明文書) について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑩ 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) について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑪ 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⑫ 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⑬ 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⑭ 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 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⑯ 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⑰ 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 安全性に関する報告、治験に関する変更（治験実施計画書・同意説明文書）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑱ 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><b>【報告事項】 自主研究</b></p> <p>議題① 転移・再発乳がんに対するアンスラサイクリン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験（SELECT BC CONFIRM） 臨床研究終了の報告を行った。</p> <p><b>【報告事項】 治験</b></p> <p>議題① 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 治験終了の報告を行った。</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 の第 3 相試験 迅速審査（2019 年 1 月 11 日付 治験実施計画書別紙・期間延長）について、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乳癌患者を対象とした PD-0332991 (PALBOCICLIB) の第Ⅲ相試験 迅速審査（2019 年 1 月 11 日付 治験実施計画書別紙）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>

--	--