

2019年2月度 社会医療法人博愛会相良病院治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	2019年2月14日(木) 18:30 ~ 19:40
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、加治屋崇、前田ゆかり、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)、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>【審議事項】臨床研究継続の適否</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>議題② 進行中 全臨床試験 (21試験) <JCOG1017 (PRIM-BC) ><JCOG1017-A1><JCOG1204 (INSPIRE) > <JCOG1505 (LOTETTA trial) ><JCOG1607 (HERB TEA study) ><RESQ> <Chloe><JBCRG-C05><JBCRG-04TR><JBCRG-17><JBCRG-M06 (EMERALD) > <JBCRG-M05 (PRECIOUS) ><BSI><POSITIVE><POTENT><KBC-SG1401 > <OSNA><向井班付随研究><N-SAS BC 06 (NEOS) ><SOLE > <ガドビスト></p> <p>実施状況報告について審議した。 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について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 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③ 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、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⑥ 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⑦ 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（ゼローダ®錠 300 添付文書、アブラキサン®注射液点滴静注用 100 mg 添付文書）、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 の第Ⅲ相試験 治験に関する変更（治験薬概要書改訂に関するレター）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑩ 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⑪ 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（治験薬概要書、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に関する変更（製造販売後臨床試験期間、試験実施計画書）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（治験薬概要書、治験薬概要書追補）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（治験薬概要書）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（治験実施計画書、説明同意文書、治験薬概要書）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑱ 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、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）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相試験治験実施状況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</p> <p>【自主研究 終了報告】</p> <p><N-SAS BC 05 (AERAS) ><N-SAS BC 07 (RESPECT) ><N-SAS BC 07観察研究> <向井班><JBCRG-04 (CREATE-X) ><JBCRG-C01><WJOG 9016B> 臨床研究終了の報告を行った。</p> <p>【報告事項】 治験</p> <p>議題① 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 治験終了の報告を行った。</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 治験終了のご報告のレターについて報告を行った。</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>