

2019年3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3月14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、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⑨の審議採決不参加)、大迫俊一(【審議事項】治験継続の適否 議題⑨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>【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 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、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 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(治験実施計画書・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(レター)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 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(説明補助資料)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⑨ 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⑩ 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 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 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 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 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、治験に関する変更（治験薬概要書 Addendum/補遺）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、治験に関する変更（治験薬概要書 Addendum/補遺）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 治験に関する変更（治験薬概要書・Protocol Clarification Letter）、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⑰ 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 (治験薬概要書・DMC Recommendation Letter・治験実施計画書補足資料)、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】 治験</p> <p>議題① 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【2019年2月28日付 期間延長】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>