

2019年5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5月9日(木) 18:30 ~ 19:55
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、前田ゆかり、加治屋崇、岸本圭市、江口恵子、松枝文子、仙波明子、大迫俊一、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】 治験実施の適否</p> <p>議題① ファイザー株式会社の依頼による、第1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>議題② 手術可能なホルモン感受性 HER2 陰性原発性乳癌の術前療法として、 ホルモン療法+パルボシクリブとホルモン療法+プラセボを比較する 第Ⅲ相ランダム化二重盲検比較試験 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 治験に関する変更(治験実施計画書付録1、治験期間)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、治験に関する変更(Clinical Study Protocol、治験実施 計画書(邦訳版)、治験実施計画書 Supplement3、治験実施計画書 Supplement3 (邦訳版)、説明文書/同意文書、被験者への支払いに関する資料、治験参加 カード、治験説明補助資料)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、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⑧ 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) 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 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 (同意説明文書) 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 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⑬ 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⑭ 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 (添付文書)、重篤な有害事象に関する報告 (第1報) (第2報) 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 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⑯ 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について審議した。 審議結果：承認</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>【報告事項】 治験</p> <p>議題① 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） 治験終了報告を行った。</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 治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する記録について報告した。</p> <p>議題③ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する記録、損害保険付保証明書の元号変更について報告した。</p> <p>議題④ 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 損害保険付保証明書の元号変更について報告した。</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 治験終了報告を行った。</p> <p>議題⑥ 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Ⅲ相試験 治験終了報告を行った。</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>