

## 会議の記録の概要

開催日時	2019年6月13日(木) 18:30 ~ 20:10
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	前田ゆかり、加治屋崇、岸本圭市、堤由美子、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><b>【審議事項】 臨床研究実施の適否</b></p> <p>議題① 乳がん患者の再発不安・恐怖に対するスマートフォン問題解決療法および行動活性化療法の有効性:無作為割付比較試験(SMILE project)臨床研究実施の可否について審議した。 審議結果:承認</p> <p><b>【審議事項】 臨床研究継続の適否</b></p> <p>議題① エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳癌に対する非切除+内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験 &lt;JCOG1505 (LORETTA trial) &gt; 臨床研究に関する変更(実施計画書、説明文書・同意書、研究責任者・分担者リスト)について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題② 高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-AM1療法とペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 &lt;JCOG1607 (HERB TEA study) &gt; 臨床研究に関する変更(実施計画書、説明文書・同意書、研究責任者・分担者リスト)について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題③ JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク(JCOG1505付随)臨床研究に関する変更(研究責任者・分担者リスト)について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題④ JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク(JCOG1607付随)臨床研究に関する変更(研究責任者・分担者リスト)について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑤ 乳癌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(研究責任者・分担者)について審議した。 審議結果:承認</p> <p><b>【審議事項】 治験実施の適否</b></p> <p>議題① 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬(ドキシロピシン/エピルピシン及びシクロホスファミド)を投与する患者を対象としたPro-NETU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><b>【審議事項】 治験継続の適否</b></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 安全性に関する報告、治験に関する変更(レター、治験分担医師)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② 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（治験分担医師）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、治験に関する変更（治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験分担医師）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、治験に関する変更（被験者への情報提供資料、治験分担医師）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/Ⅱ相試験 安全性に関する報告、治験に関する変更（治験分担医師）、治験実施状況の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 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⑧ 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⑨ 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（Japan Specific Supplement 1、治験分担医師）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑩ 進行・再発乳癌患者を対象とした KHK2375 の第Ⅱ相臨床試験 治験に関する変更（治験実施計画書、治験実施計画書別冊）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑪ 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（医師主導試験） 安全性に関する報告、治験に関する変更（治験薬の管理に関する手順書）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑫ 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 安全性に関する報告、治験に関する変更（治験分担医師）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⑬ 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、治験に関する変更（治験薬概要書、治験分担医師）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（治験分担医師）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（治験分担医師）、重篤な有害事象に関する報告（第3報）（第4報）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、治験に関する変更（治験薬概要書、治験分担医師）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑲ 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） 治験に関する変更（治験実施計画書、治験分担医師）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑳ 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（治験分担医師）について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】 治験</b></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 院外検査から院内検査への変更について、レターが出されたことを報告した。</p>
---------------------------	---

	<p>議題② 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) 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) について報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>