

会議の記録の概要

開催日時	2019年7月18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	城田京子、前田ゆかり、加治屋崇、岸本圭市、仙波明子、江口恵子、松枝文子、大迫俊一、尾辻敬子、柿本智広、高山千俊
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】臨床研究実施の適否 議題① 固形がん患者を対象としたQOL測定 -電子デバイスを用いたQOL調査計画書- (QOL-eDEV 調査) 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>【審議事項】臨床研究継続の適否 議題① 再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験 (JCOG1204, Inspire) 臨床研究に関する変更(実施計画書、説明文書・同意書)について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】治験実施の適否 議題① アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたcapiwasertib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>【審議事項】治験継続の適否 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(説明文書、同意文書)について審議した。 審議結果：承認</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 (alpelisib)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(治験薬概要書)、治験実施状況について審議した。 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(治験薬概要書、説明文書/同意文書)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、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、治験に関する変更（治験実施計画書）、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（治験実施計画書、同意説明文書、ILD Patient Information Guide(日)、説明補助資料、被験者への支払い・予定される治験費用について）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑩ 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（実施計画書に関するお知らせレター、モニタリングプラン、同意文書）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑪ 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 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⑫ 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/エビルピシン及びシクロフォスファミド）を投与する患者を対象とした Pro-NETU の第 III 相試験 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、治験に関する変更（治験実施計画書、説明文書、同意文書、被験者の健康被害の補償について説明した文書）、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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</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(治験実施計画書、説明文書・同意文書)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、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>【報告事項】 治験</p> <p>議題① 転移性トリプルネガティブ乳癌 (mTNBC) の患者を対象とした治験担当医師選択治療群の化学療法に対する MK-3475 の非盲検、無作為化、第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-119) 迅速審査【2019年7月17日付 期間延長】について、承認の報告を行った。</p> <p>議題② 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(ドキシソルピシン/エピルピシン及びシクロフォスファミド)を投与する患者を対象とした Pro-NETU の第Ⅲ相試験 前回 2019年6月13日に開催された IRB にて、審査委員よりプロトコールの患者組入れに関する除外基準について質問があった。後日、治験依頼者より回答があり各委員へ連絡した旨を報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>