

会議の記録の概要

開催日時	2019年9月12日(木) 18:30 ~ 19:45
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、堤由美子、岸本圭市、仙波明子、松枝文子、大迫俊一、尾辻敬子、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】臨床研究実施の適否 議題① 緩和ケア病棟入院中のがん患者に対する専門的リハビリテーションの有効性検証のための多施設共同ランダム化比較試験 (JORTC-RHB02) 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 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) 臨床研究に関する変更 (臨床研究責任医師・研究分担医師) について 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について審議した。 審議結果：承認</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 (ドキシソルビシン/エピルビ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、治験に関する変更 (治験責任医師、治験分担医師、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③ 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 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 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) について審議した。 審議結果：承認</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⑥ 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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑦ 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（治験責任医師、治験分担医師、説明文書・同意文書、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⑧ 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、治験責任医師、治験分担医師、説明文書・同意文書、治験実施計画書 別紙 2）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑨ 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（DMC Recommendati on Letter）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑩ 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 capivasertib の第Ⅲ相試験 治験に関する変更（説明文書・同意文書、補助資料）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑪ 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、第 1 相試験 安全性に関する報告、治験に関する変更（治験責任医師、治験分担医師、説明文書・同意文書、治験参加カード、レター）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑬ 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⑭ 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、治験実施計画書補遺、治験薬概要書、説明文書・同意文書、治験参加カード、被験者への情報提供資料）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑮ 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について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑯ 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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑰ 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⑱ 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⑲ 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（ジェムザール®注射用 200 mg・ジェムザール®注射用 1g 添付文書）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑳ 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（治験薬概要書、治験責任医師、治験分担医師、説明文書・同意文書、治験参加カード、治験費用に関する文書）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題㉑ 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 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） 治験終了報告を行った。</p> <p>議題② 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） 治験実施状況の報告を行った。</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 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を行った。</p> <p>議題④ 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 迅速審査【2019 年 8 月 16 日付 治験分担医師変更】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>