

2019年10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10月10日(木) 18:30 ~ 19:40
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、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、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】臨床研究継続の適否</b></p> <p>議題① 妊娠を希望するホルモン療法感受性乳癌の若年女性における妊娠転帰及びホルモン療法中断の安全性を評価する試験 <b>【POSITIVE】</b>          医薬品自主臨床試験に関する変更(臨床試験責任医師、臨床試験分担医師、説明文書および同意文書)について          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(治験薬概要書、治験薬概要書改訂に関するレター)、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② 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(PALBOCICLIB)の第Ⅲ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③ 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⑥ 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⑦ 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⑧ 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について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑨ 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⑩ 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、重篤な有害事象に関する報告、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、治験に関する変更 (Clinical Study Protocol、治験実施計画書 (参考邦訳版)、同意説明文書、Dear Investigator Letter, Dear Investigator Letter, (参考邦訳版)、患者説明用資料 (間質性肺疾患/肺臓炎) U3-1402) 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 (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⑰ 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⑱ 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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑱ 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（間質性肺炎（ILD）肺臓炎の管理に関する重要なお知らせレター）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題㉑ 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 治験に関する変更（治験薬概要書）、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><b>【報告事項】</b></p> <p><b>臨床試験</b></p> <p>議題① ホルモン受容体陽性リンパ節転移陽性初期乳がんの閉経後女性における4～6年のアジュバント内分泌療法後のレトロゾールの継続投与と間欠投与の役割を比較評価する第Ⅲ相試験 【SOLE】 医薬品自主臨床試験の終了報告を行った。</p> <p><b>治験</b></p> <p>議題① 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② 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） 治験実施状況の報告を行った。</p> <p>議題③ 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 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 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）に関する記録について報告を行った。</p> <p>議題⑤ パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした Neratinib (HKI-272) の第Ⅲ相プラセボ対照試験 (3004 試験) 治験終了報告を行った。</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          &lt;パルボ 1st 試験&gt;&lt;パルボ 2nd 試験&gt;&lt;Pro-NETU 試験&gt;&lt;NK105 試験&gt;          &lt;KAITLIN 試験&gt;&lt;APHINITY 試験&gt;&lt;IMPassion030 試験&gt;&lt;FeDeriCa 試験&gt;          &lt;KEYNOTE-522 試験&gt;&lt;KEYNOTE-355 試験&gt;&lt;オラパリブ Adjuvant 試験&gt;          &lt;TALAZOPARIB 試験&gt;&lt;SOLAR-1 試験&gt;&lt;MonarchE 試験&gt;          &lt;DS8201-A-U303 試験&gt;&lt;KBCRN-B-003 試験&gt;&lt;capiwasertib 試験&gt;          迅速審査【2019年10月1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>議題⑦          &lt;IMPassion131 試験&gt;          迅速審査【2019年10月2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>議題⑧          &lt;U3-1402 試験&gt;          迅速審査【2019年10月3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>