

2019年11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11月14日(木) 18:30 ~ 19:30
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、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、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】 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(同意説明文書)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、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、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 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(治験実施計画書国内追加事項)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、治験に関する変更（治験実施計画書・治験に関するアンケート）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、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⑪ 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 安全性情報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 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⑬ 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⑭ 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⑮ 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⑯ 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⑰ 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 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⑳ 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（アブラキサン点滴静注用 100 mg）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題㉑ 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><b>【報告事項】</b> <b>臨床試験</b></p> <p>議題① 高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 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 <b>【JCOG1607 HERB TEA study】</b> 有害事象について報告を行った。</p> <p><b>治験</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 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱について報告を行った。</p> <p>議題② 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 迅速審査【2019年11月13日付 体制変更・期間延長】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>