

2019年12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12月12日(木) 18:30 ~ 19:50
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、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、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】臨床研究継続の適否 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 【JCOG1607 HERB TEA study】 重篤な有害事象および不具合に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】治験実施の適否 議題① 協和キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした KRN125 の第Ⅰ相試験 治験実施の可否について審議した。 審議結果：修正の上で承認 同意説明文書について P18 「4）治験で実施する検査や処置に伴うリスクについて、KRN125 が予定された時刻よりも早く投与されることで生じる影響を追記すること。</p> <p>【審議事項】治験継続の適否 議題① 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② ファイザー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 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 (J102) 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⑦ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>安全性に関する報告、治験に関する変更（INVESTIGATOR'S BROCHURE、治験薬概要書（邦訳））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（治験薬概要書）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（INVESTIGATOR'S BROCHURE、治験薬概要書）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（治験実施計画書（第 1.3 版）改訂箇所のお知らせレター、患者さんへの服薬説明書）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑪ 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（治験薬概要書、説明文書・同意文書）、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関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑫ 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⑬ 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⑭ 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（治験薬概要書）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（INVESTIGATOR'S BROCHURE、治験薬概要書）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑯ 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）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 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>【報告事項】</p> <p>治験</p> <p>議題① 迅速審査【2019年12月2日付 分担医師削除】について、承認の報告を行った。 【DS8201-A-101】、【DS8201-A-U201】、【DS8201-A-U303】</p> <p>議題② 迅速審査【2019年12月4日付 分担医師削除】について、承認の報告を行った。 【SOLAR-1】、【Capivasertib】、【522】、【355】、【U31402-A-J101】、【ラジウムRa-223】</p> <p>議題③ 迅速審査【2019年12月5日付 分担医師削除】について、承認の報告を行った。 【IMPassion131】、【119】</p> <p>議題④ 迅速審査【2019年12月6日付 分担医師削除】について、承認の報告を行った。 【DS8201-A-J102】、【KBCRN-B-003】</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>