

会議の記録の概要

開催日時	2020年2月13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、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</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 【JCOG1607 HERB TEA study】 臨床研究の実施計画等変更(実施計画書・説明同意文書)、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>議題② 進行中 全臨床試験(11試験) <JBCRG-04TR><JORTC-RHB02><SMILE project><KBC-SG1401> <N-SAS BC 06 (NEOS)><向井班付随研究><POSITIVE><JCOG1017-A1> <JCOG1204 (INSPIRE)><JCOG1505 (LOTETTA trial)> <JCOG1607 (HERB TEA study)> 実施状況報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】治験継続の適否</p> <p>議題① 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② 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③ 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、その他(Site Initiation Visit(SIV) Report 30-31/May/2019、 Issue and Action Log) 審議結果：承認</p> <p>議題④ 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⑤ 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⑥ 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 (Japan Specific Supplement 1) 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 (ゼローダ®錠 300 添付文書) 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/Ⅱ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 (邦訳)、同意説明文書) について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑨ 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⑩ 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⑪ 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⑫ 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⑬ 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⑭ 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) について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑮ 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⑯ 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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑰ 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 安全性に関する報告、治験に関する変更（KRN125 自動投与デバイスリーフレット）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑱ 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⑲ 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⑳ 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（治験実施計画書、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㉑ 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、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㉒ 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㉓ 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>【報告事項】 治験</p> <p>議題① 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 迅速審査【2020年1月17日付 重篤な有害事象に関する報告】について、承認の報告を行った。</p> <p>議題② 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（HER3EDC検体過剰採血の逸脱）について報告を行った。</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 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（治験薬NK105の搬入時の温度逸脱、温度記録データの一部欠損）について報告を行った。</p> <p>【報告事項】 自主研究</p> <p>【自主研究 終了報告】</p> <p>臨床研究終了の報告を行った。</p> <p><OSNA><ガドビスト><JBCRG-C05><BSI><JBCRG-17></p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>