

## 会議の記録の概要

開催日時	2020年3月12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	前田ゆかり、加治屋崇、岸本圭市、仙波明子【審議事項】治験継続の適否 議題⑬の審議採決不参加)、江口恵子、松枝文子、大迫俊一【審議事項】治験継続の適否 議題⑬の審議採決不参加)、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】 治験継続の適否</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（ドキシロピシン/エピルピ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② 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③ 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④ 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⑤ 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⑥ 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 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 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、治験実施状況報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 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 cavidasertib の第Ⅲ相試験 安全性情報に関する報告、治験に関する変更（治験実施計画書（英語・日本語）、治験実施計画書別紙1（英語・日本語）、説明文書・同意文書、治験参加証）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 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（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⑩ 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、治験に関する変更（治験薬概要書、治験参加カード）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、治験に関する変更（治験実施計画書、治験薬概要書）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑫ 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⑬ 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、治験に関する変更（治験実施計画書、治験分担医師）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑭ 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、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⑮ 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（治験実施計画書）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（損害保険付保証明書）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（損害保険付保証明書）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（損害保険付保証明書、その他）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 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（治験実施計画書）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について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題㉑ 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㉒ 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 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】</p> <p>議題① 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 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） プライマリー検体の紛失・経過について報告を行った。</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>