

2024 年 9 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	2024 年 9 月 3 日（火） 18：00 ～19:00
開催場所	社会医療法人博愛会 相良病院 11 階 はくあいホール
出席委員名	柿本智広、岸本圭市、加治屋崇、仙波明子、加藤詩子、新垣るみ、西亜希子、小畑勝也、西之園友加
議題及び 審議結果を 含む主な 議論の概要	<p>【審議事項】 治験実施の適否（さがらパース通りクリニック） 議題① 遺伝子 HSD17B4 高メチル化を有する HER2 陽性 ER 陰性乳癌における非手術療法の有用性を評価する前向き試験（医師主導治験） 治験実施の可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】 治験継続の適否 議題① パクリタキセル投与を受ける乳がん患者を対象とした ONO-2910 の化学療法誘発末梢神経障害（CIPN）発症抑制効果を検討する前期第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② ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による内分泌療法の前治療歴を有する HR 陽性／HER2 陰性転移性乳癌患者を対象とした Sacituzumab Govitecan の第 3 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 MSD 株式会社の依頼による MK-7119 の第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④ 切除不能局所進行性又は転移性HER2陽性乳癌患者を対象として、tucatinib+アドラスタズマブエムタンシン（T-DM1）併用療法と、プラセボ+T-DM1併用療法とを比較する無作為化、二重盲検、第3相試験（HER2CLIMB-02） 治験に関する変更（治験薬概要書(Tucatinib)）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がんを対象とした AZD5363, ZD9238 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⑥ 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(U305) 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 第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象としたトラスツズマブデルクステカンの第Ⅲ相試験（DESTINY-Breast09） 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⑧ エーザイ株式会社の依頼による HER2 陽性又は HER2 低発現の遠隔転移を伴う乳癌を対象とした BB-1701 の第 2 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⑨ 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした GDC-9545 の第Ⅲ相試験 安全性に関する報告、治験に関する変更（R07197597 (Giredestrant, GDC-9545) 治験薬概要書）、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⑩ 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 GDC-9545 (Giredestrant) の第Ⅲ相試験 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⑪ 第一三共株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性、HER2 陰性乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第Ⅲ相試験 治験に関する変更（治験実施計画書 別添、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 第一三共株式会社の依頼による PD-1/PD-L1 阻害剤治療の候補とならない局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) 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 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による PD-L1 陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくは PD-L1 陽性で早期段階での抗 PD-(L)1 抗体薬の前治療歴を有する患者を対象とした Sacituzumab Govitecan 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 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による PD-L1 陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象とした Sacituzumab Govitecan 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 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、治験に関する変更（医療機関へのレター、被験者へのレター）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑯ ファイザー株式会社の依頼による ER 陽性/HER2 陰性の進行乳癌患者に、ARV-471 またはフルベストラントを投与する第 3 相試験 (VERITAC-2) 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 日本イーライリリー株式会社の依頼による第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⑱ 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 (EMBER-4) 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 アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした AZD9833 の第Ⅲ相試験 安全性に関する報告、治験に関する変更（Subject Facing Screen Report -SmartPhone、Patient Brochure、Patients Study guide、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 アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした AZD9833 の第Ⅲ相試験（CAMBRIA-2） 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、科学的知見を記載した文書（アベマシクリプ）、科学的知見を記載した文書（アナストロゾール）、その他（Consent Navigator））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 パクリタキセル投与を受ける乳がん患者を対象とした ONO-2910 の化学療法誘発末梢神経障害（CIPN）発症抑制効果を検討する前期第Ⅱ相試験 治験実施計画書からの逸脱に関する報告を行った。</p> <p>議題② ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による内分泌療法の前治療歴を有する HR 陽性／HER2 陰性転移性乳癌患者を対象とした Sacituzumab Govitecan の第 3 相試験 治験の終了報告を行った。</p> <p>議題③ 中外製薬会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした GDC-9545（Giredestrant）の第Ⅲ相試験 治験実施計画書からの逸脱に関する報告を行った。</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>