

会議の記録の概要

開催日時	2024年10月1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	大重たまみ、岸本圭市、加治屋崇、仙波明子、大迫俊一、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</p> <p>議題① 病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象にMK-2870+ペムプロリズマブを治験担当医師選択治療と比較する第Ⅲ相試験 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</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ON0-2910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、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② 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(治験実施計画書、治験実施計画書別紙、治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、被験者の健康被害の補償について説明した文書)について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 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④ 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⑤ 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 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 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⑧ 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</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（治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑨ 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（治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑩ 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 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 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 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⑬ 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⑭ 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 (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⑯ 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（科学的知見を記載した文書）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑰ 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(その他 (Patient Recruitment Materials)) について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 治験 無し</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>