

会議の記録の概要

| | |
|--------------------------------|--|
| 開催日時 | 2024年11月7日(木) 18:00 ~ 19:10 |
| 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、柿本智広、岸本圭市、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 議題① HR+/HER2-転移性乳癌における MK-2870 の単剤又はペムプロリズマブとの併用の第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 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 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+アドトラスツ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 (治験実施計画書)、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、治験に関する変更 (その他)、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、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 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、治験に関する変更 (治験実施計画書、説明文書、同意文書) について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 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 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 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⑨ 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 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 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 治験に関する変更（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⑫ 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 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、添付文書）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 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⑭ 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、治験に関する変更（服薬説明書および服薬日誌）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⑯ 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 治験に関する変更（説明文書、同意文書、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 (CAMBRIA-2) 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>【報告事項】 治験</p> <p>議題① 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>議題② 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、治験終了報告を行った。</p> <p>議題③ 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) 迅速審査【2024年10月23日付】について、承認されたことを報告した。 ・治験に関する変更申請書 (2024年10月23日) 治験分担医師の追加</p> |
| <p>特記事項</p> | <p>特になし</p> |