

## 会議の記録の概要

開催日時	2024年12月3日(火) 18:00 ~ 19:30
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、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><b>【審議事項】 治験実施の適否</b></p> <p>議題① アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ib/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>議題② HER2陽性の転移性乳癌患者を対象とした医師が選択した化学療法の併用 下でのzanidatamab又はトラスツズマブの有効性及び安全性を比較評価 する無作為化非盲検多施設共同第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><b>【審議事項】 治験継続の適否</b></p> <p>議題① 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(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、治験分担医師)、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 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、治験に関する変更(治験分担医師)について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 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、治験に関する変更(治験分担医師)について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 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(治験実施計画書、被験者募集広告に関する資料、治験参加 カード、治験分担医師)、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 アストラゼネカ株式会社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 治験に関する変更(治験実施計画書、説明文書および同意書、治験分担医師)に ついて審議した。 審議結果：承認</p>

<p>議題及び 審議結果を 含む主な 議論の概要</p>	<p>議題⑥ 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、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⑦ 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+ペムブ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、Ocular surface toxicity associated with sacituzumab tirumotecan(sac-TMT, MK-2870/SKB264) について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑧ HR+/HER2-転移性乳癌における MK-2870 の単剤又はペムブロリズマブとの併用の第Ⅲ相試験 安全性に関する報告、治験に関する変更（Ocular surface toxicity associated with sacituzumab tirumotecan(sac-TMT, MK-2870/SKB264)、添付文書）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑨ 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、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⑩ 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（治験分担医師）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑪ 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（治験薬概要書、その他、説明文書、同意文書、治験分担医師）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑫ 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（治験分担医師）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑬ 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>議題及び 審議結果を 含む主な 議論の概要</p>	<p>議題⑭ 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(治験分担医師)について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】 治験</b></p> <p>議題① 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 3 相試験 (KEYNOTE-522) 迅速審査【2024 年 12 月 2 日付】について、承認されたことを報告した。 ・ 治験分担医師の追加</p> <p>議題② 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 迅速審査【2024 年 12 月 2 日付】について、承認されたことを報告した。 ・ 治験分担医師の追加</p> <p>議題③ 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 迅速審査【2024 年 12 月 2 日付】について、承認されたことを報告した。 ・ 治験分担医師の追加</p> <p>議題④ HR+/HER2-転移性乳癌における MK-2870 の単剤又はペムブロリズマブとの併用の第Ⅲ相試験 前回 IRB での委員からの質問 (高血糖の発現傾向) について、依頼者の回答を報告した。</p> <p><b>【審議事項】 臨床研究継続の適否</b></p> <p>議題① 進行中 臨床試験 (5 試験)</p> <p>&lt; JCOG1204-A1 &gt; &lt; JCOG1505 (LORETTA trial) &gt; &lt; JCOG-バイオバンク &gt; &lt; PRO-MOTE &gt; &lt; POSITIVE &gt;</p> <p>臨床研究に関する変更 (研究責任者・分担者リスト) について審議した。 審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>