

2025 年 4 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	2025 年 4 月 1 日（火） 18：00 ～ 18：50
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、堀内美由紀、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】 治験継続の適否</p> <p>議題① 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② アストラゼネカ株式会社の依頼による第 Ib/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 カピバセルチブ (Capivasertib)）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④ 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について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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（レター）について審議した。 審議結果：承認</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⑦ 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（添付文書、その他）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 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、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⑨ 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⑩ 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 (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⑫ アストラゼネカ株式会社の依頼による HR 陽性、HER2 陰性の進行乳癌患者を対象とした saruparib (AZD5305) + カミゼストラントの第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⑬ 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について審議した。 審議結果：承認</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 (治験薬概要書) について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑮ 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 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 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⑰ 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⑱ 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⑲ 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 (治験薬概要書 Abemaciclib LY2835219・Imulunestrant LY3484356、同意説明文書)、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>議題及び 審議結果を 含む主な 議論の概要</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 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 既に報告済みの「重篤な有害事象に関する報告書」について、 SAE 報告対象外として取り下げとなった旨、報告を行った。</p> <p>議題③ 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 治験終了の報告を行った。</p> <p>議題④ 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) 既に報告済みの「重篤な有害事象に関する報告書」について、 SAE 報告対象外として取り下げとなった旨、報告を行った。</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>