

2021年12月臨時受託研究審査委員会 会議記録の概要

日時	2021年12月22日(水)15:00~16:00
場所	独立行政法人 国立病院機構 北海道がんセンター Microsoft Teams
出席者	永森 聡 平賀 博明 高橋 将人 大泉 聡史 高橋 康雄 美濃 興三 工藤 千恵 檜館 和則 松久 三四彦 桑原 富美恵
欠席者	根本 和雄
委員長	永森 聡
オブザーバー	
治験管理室	菊地 深井 板垣 佐藤 城岡 田島 森岡 新田 西脇 相馬 齋藤 宇野 佐東
開催要件	治験審査委員会業務手順書第5条4項成立

【審議】

議題1	治験→製造販売後臨床試験
治験依頼者	ファイザー株式会社
公表課題名	ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたPD-0332991の第3相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・責任医師変更 ・分担医師変更 ・契約内容変更
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題2	治験
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
公表課題名	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
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・責任医師変更 ・分担医師変更 ・説明・同意文書改訂 ・契約内容変更
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題3	治験→製造販売後臨床試験
治験依頼者	日本イーライリリー株式会社
公表課題名	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又はLY2835219併用の第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・責任医師変更 ・分担医師変更 ・契約内容変更
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題4	治験→製造販売後臨床試験
治験依頼者	日本イーライリリー株式会社
公表課題名	全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした、非ステロイド性アロマターゼ阻害剤(アナストロゾール又はレトロゾール)とCDK4/6阻害剤LY2835219の併用投与又はプラセボの併用投与を比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験(I3Y-MC-JPBM)
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・責任医師変更 ・分担医師変更 ・契約内容変更
審議結果	承認 (高橋將人委員を除く)

議題5	治験
治験依頼者	高橋將人(医師主導)
公表課題名	Triple negative乳癌における,エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験(JBCRG-22)不随研究-生存観察研究
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・責任医師変更 ・分担医師変更
審議結果	承認 (高橋將人委員を除く)

議題6	治験→製造販売後臨床試験
治験依頼者	MSD株式会社
公表課題名	切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象とした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を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験(KEYNOTE-355)
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・責任医師変更 ・分担医師変更 ・契約内容変更
審議結果	承認 (高橋將人委員を除く)

議題7	治験
治験依頼者	MSD株式会社
公表課題名	MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・責任医師変更 ・分担医師変更 ・説明・同意文書改訂 ・契約内容変更
審議結果	承認 (高橋將人委員を除く)

議題8	治験
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・責任医師変更 ・分担医師変更 ・契約内容変更
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題9	治験
治験依頼者	日本イーライリリー株式会社
公表課題名	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の第III相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・責任医師変更 ・分担医師変更 ・説明・同意文書改訂 ・契約内容変更
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題10	治験
治験依頼者	渡邊 健一(医師主導)
公表課題名	A randomized phase III trial of Palbociclib with standard adjuvant endocrine therapy versus standard adjuvant endocrine therapy alone for hormone receptor positive (HR+)/human epidermal growth factor receptor2(HER2)-negative early breast cancer
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・責任医師変更 ・分担医師変更 ・説明・同意文書改訂 ・契約内容変更
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題11	治験→製造販売後臨床試験
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	第一三共株式会社の依頼による第I相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・責任医師変更 ・分担医師変更 ・説明・同意文書改訂 ・契約内容変更
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題12	治験
治験依頼者	渡邊 健一(医師主導)
公表課題名	HER2陰性転移性乳癌に対するニボルマブ+ペバシズマブ+パクリタキセル併用療法の第II相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・責任医師変更 ・分担医師変更
審議結果	承認 (高橋將人委員を除く)

議題13	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象としたatezolizumabの第III相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・責任医師変更 ・分担医師変更 ・説明・同意文書改訂 ・契約内容変更
審議結果	承認 (高橋將人委員を除く)

議題14	治験
治験依頼者	渡邊 健一(医師主導)
公表課題名	乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第III相試験(医師主導治験)
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・責任医師変更 ・分担医師変更 ・説明・同意文書改訂 ・その他
審議結果	承認 (高橋將人委員を除く)

議題15	治験
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	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
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・責任医師変更 ・分担医師変更 ・説明・同意文書改訂 ・契約内容変更
審議結果	承認 (高橋將人委員を除く)

議題16	治験
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	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
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・責任医師変更 ・分担医師変更 ・説明・同意文書改訂 ・契約内容変更
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題17	治験
治験依頼者	MSD株式会社
公表課題名	MSD株式会社の依頼によるER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・責任医師変更 ・分担医師変更 ・説明・同意文書改訂 ・契約内容変更
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題18	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性早期乳癌患者を対象としたRO7198574の第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・責任医師変更 ・分担医師変更 ・説明・同意文書改訂 ・契約内容変更
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題19	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	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RO5541267(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・責任医師変更 ・分担医師変更 ・説明・同意文書改訂 ・契約内容変更
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題20	治験
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	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
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・責任医師変更 ・分担医師変更 ・説明・同意文書改訂 ・契約内容変更
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題21	治験
治験依頼者	ファイザー株式会社
公表課題名	日本人進行固形がん患者を対象としたTALAZOPARIB[ポリ(ADP-リボース)ポリメラーゼ(PARP)阻害薬]の安全性, 薬物動態および抗腫瘍効果を検討する第1 相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・責任医師変更 ・分担医師変更 ・契約内容変更
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題22	治験
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
公表課題名	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたcapivasertibno第3相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・責任医師変更 ・分担医師変更 ・説明・同意文書改訂 ・契約内容変更
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題23	治験
治験依頼者	渡邊 健一(医師主導)
公表課題名	ホルモン受容体陽性HER2陰性転移・再発乳癌に対するニボルマブ+アペマシクリブ+内分泌療法併用の第II相試験(医師主導治験)不随研究
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・責任医師変更 ・分担医師変更
審議結果	承認 (委員を除く)

議題24	治験
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
公表課題名	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
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・責任医師変更 ・分担医師変更 ・説明・同意文書改訂 ・契約内容変更
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題25	治験
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	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
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・責任医師変更 ・分担医師変更 ・説明・同意文書改訂 ・契約内容変更
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題26	治験
治験依頼者	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社
公表課題名	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+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)
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・責任医師変更 ・分担医師変更 ・説明・同意文書改訂 ・契約内容変更
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題27	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	中外製薬の依頼によるエストロゲン受容体陽性HER2陰性の局所進行又は転移性乳がんを対象としたカプセル剤GDC9545による第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・責任医師変更 ・分担医師変更 ・説明・同意文書改訂 ・契約内容変更
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題28	治験
治験依頼者	渡邊 健一(医師主導)
公表課題名	ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ペバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・責任医師変更 ・分担医師変更 ・説明・同意文書改訂 ・契約内容変更 ・その他
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題29	治験
治験依頼者	MSD株式会社
公表課題名	MSD株式会社の依頼によるMK-7119の第Ⅱ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・責任医師変更 ・分担医師変更 ・説明・同意文書改訂 ・契約内容変更
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題30	治験
治験依頼者	日本イーライリリー株式会社
公表課題名	eMonarchHER:リンパ節転移陽性、HR+、HER2+の再発高リスク早期乳癌に対して抗HER2療法による術後薬物療法を完了した患者を対象としたアベマシクリブと標準的な術後内分泌療法を併用した無作為化二重盲検プラセボ対照第III相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・責任医師変更 ・分担医師変更 ・説明・同意文書改訂 ・契約内容変更 ・その他
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題31	治験
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
公表課題名	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833の第III相治験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・責任医師変更 ・分担医師変更 ・説明・同意文書改訂 ・契約内容変更 ・その他
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題32	治験
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
公表課題名	SERENA-6: A Phase III, Double-blind, Randomised Study to Assess Switching to AZD9833 (a Next Generation, Oral SERD) + CDK4/6 Inhibitor (Palbociclib or Abemaciclib) vs Continuing Aromatase Inhibitor (Letrozole or Anastrozole) + CDK4/6 Inhibitor in HR+/HER2- MBC Patients with Detectable ESR1 Mutation Without Disease Progression During 1L Treatment with Aromatase Inhibitor + CDK4/6 Inhibitor A ctDNA Guided Early Switch Study SERENA-6: アロマトラーゼ阻害薬+CDK4/6阻害薬による一次治療中にctDNA検査でESR1遺伝子変異が検出され、病勢進行が認められていないHR+/HER2-の転移性乳癌患者を対象として、AZD9833(次世代経口SERD)+CDK4/6阻害薬(パルボシクリブ又はアベマシクリブ)への切り替えをアロマトラーゼ阻害薬(レトロゾール又はアナストロゾール)+CDK4/6阻害薬継続投与と比較して評価する、第III相無作為化二重盲検試験 ctDNAに基づいた早期切り替え試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・責任医師変更 ・分担医師変更 ・説明・同意文書改訂 ・契約内容変更
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題33	治験
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	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/Ⅳ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・責任医師変更 ・分担医師変更 ・説明・同意文書改訂 ・契約内容変更
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題34	治験
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	HER2陽性の転移性乳癌に対する一次治療としてトラスツズマブ デルクステカン(T-DXd)の単剤投与またはT-DXdとペルツズマブの併用投与と、タキサン、トラスツズマブ、及びペルツズマブの併用療法を比較検討する第Ⅲ相試験(DESTINY-Breast09試験)
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・責任医師変更 ・分担医師変更 ・説明・同意文書改訂 ・契約内容変更
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題35	治験
治験依頼者	武田薬品工業株式会社
公表課題名	武田薬品工業株式会社の依頼によるctDNA の存在に基づく分子的疾患を有する、HER2 陰性BRCA 変異陽性乳癌患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、ニラパリブの第3相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・責任医師変更 ・分担医師変更 ・説明・同意文書改訂 ・契約内容変更
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題36	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	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
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・責任医師変更 ・分担医師変更 ・説明・同意文書改訂 ・契約内容変更 ・その他
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題37	治験
治験依頼者	日本イーライリリー株式会社
公表課題名	日本イーライリリー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたLY3484356の第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・責任医師変更 ・分担医師変更 ・説明・同意文書改訂 ・契約内容変更 ・その他
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題38	研究
治験依頼者	乳腺外科
公表課題名	閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前Exemestane(EXE)療法とEXE療法効果不十分例に対するEXE+TC療法併用療法有用性確認試験
審議内容	研究の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・責任医師変更 ・分担医師変更
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題39	研究
治験依頼者	乳腺外科
公表課題名	薬物療法非抵抗性Stage IV乳癌に対する原発巣切除の意義(原発巣切除なしversusあり)に関するランダム化比較試験
審議内容	研究の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・責任医師変更 ・分担医師変更
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題40	研究
治験依頼者	乳腺外科
公表課題名	HER2陰性転移・再発乳がん患者を対象にエリブリンとS1のhealth-related quality of life(HRQoL)を比較するランダム化第Ⅲ相試験
審議内容	研究の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・責任医師変更 ・分担医師変更
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題41	研究
治験依頼者	乳腺外科
公表課題名	HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究—ペルツズマブ再投与試験—
審議内容	研究の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・責任医師変更 ・分担医師変更
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題42	研究
治験依頼者	乳腺外科
公表課題名	HER2陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床試験
審議内容	研究の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・責任医師変更 ・分担医師変更
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題43	研究
治験依頼者	乳腺外科
公表課題名	ホルモン療法剤に感受性を有する閉経後ER陽性HER2陰性転移乳がんに対するエベロリムスの追加効果を検討するランダム化第Ⅱ相臨床試験
審議内容	研究の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・責任医師変更 ・分担医師変更
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題44	研究
治験依頼者	乳腺外科
公表課題名	HER2陽性HR陰性乳癌における遺伝子HSD17B4高メチル化の有用性評価試験
審議内容	研究の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・責任医師変更 ・分担医師変更
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題45	研究
治験依頼者	乳腺外科
公表課題名	HER2 陰性転移性乳癌に対するニボルマブ+ペバシズマブ+パクリタキセル併用療法の第II 相試験(医師主導治験)付随研究
審議内容	研究の継続実施の妥当性について審議した。 ・責任医師変更 ・分担医師変更
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題46	研究
治験依頼者	乳腺外科
公表課題名	高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法とペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第III相試験
審議内容	研究の継続実施の妥当性について審議した。 ・責任医師変更 ・分担医師変更
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題47	研究
治験依頼者	乳腺外科
公表課題名	閉経後ホルモン感受性乳癌患者の術後内分泌療法に伴う骨量減少抑制を目的としたデノスマブの有効性をみる多施設共同ランダム化比較試験
審議内容	研究の継続実施の妥当性について審議した。 ・責任医師変更 ・分担医師変更
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題48	特定使用成績調査
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	エンハーツ点滴静注用100mg特定使用成績調査-乳癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討-
審議内容	特定使用成績調査の継続実施の妥当性について審議した。 ・責任医師変更 ・契約内容変更
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)