

## 第 507 回 昭和大学病院臨床試験審査委員会 議事録概要

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時                               | 2024 年 5 月 13 日 (月) 16:00 ~ 16:53                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 開催場所                               | 昭和大学病院 中央棟 7 階 会議室                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 出席委員                               | 松山 高明、吉田 仁、 泉崎 雅彦、服部 憲路、渡辺 秀晃、柏原 由佳、中村 綾子、平沼 直人、浅川 悦久、橋口 正行、松浪 京子                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 議題及び<br>審議結果<br>を含む主<br>な議論の<br>概要 | <p>【審議事項】</p> <p>議題① 再発又は難治性の多発性骨髄腫 (RRMM) 患者を対象に iberdomide、ダラツムマブ及びデキサメタゾン (IberDd) とダラツムマブ、ボルテゾミブ、及びデキサメタゾン (DvD) を比較する第 3 相、2 ステージ、ランダム化、多施設共同、オープンラベル試験 (EXCALIBER-RRMM) 審議の結果：修正の上で承認 (説明文書・同意文書の修正)</p> <p>議題② 日本イーライリリー株式会社の依頼による内分泌療法による前治療歴があ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癌患者を対象に imlunestrant、治験責任医師又は治験分担医師が選択した内分泌療法、及び imlunestrant とアベマシクリブの併用投与を比較する無作為化非盲検第 III 相試験<br/>研究期間が 1 年を超えるため、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>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 2~5 年間の術後内分泌療法による前治療歴を有する再発高リスクの ER+、HER2- の早期乳癌患者を対象に、術後薬物療法として imlunestrant と標準的な術後内分泌療法を比較する無作為化非盲検第 III 相試験<br/>研究期間が 1 年を超えるため、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題④ 株式会社 Ascent Development Services の依頼による再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象として buparlisib (AN2025) とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与を比較評価する試験 (BURAN 試験)<br/>研究期間が 1 年を超えるため、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 第一三共株式会社の依頼による進行固形癌患者を対象とした DS-1062a を複数用量用いる多施設共同非盲検 2 パート第 1 相 first in human 試験<br/>研究期間が 1 年を超えるため、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ アストラゼネカ株式会社の依頼による SERENA-4：進行癌に対する全身療法が未治療のエストロゲン受容体陽性 HER2 陰性進行乳癌患者を対象として、AZD9833 (経口 SERD) + パルボシクリブの併用療法とアナストロゾール+パルボシクリブの併用療法を比較する第 III 相ランダム化二重盲検多施設共同試験<br/>研究期間が 1 年を超えるため、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑦ IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社の依頼による PD-L1 発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象に抗 TIGIT 抗体 ociperlimab と tislelizumab の併用をペムブロリズマブと比較する第 3 相無作為化二重盲検試験<br/>治験実施計画書の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑧ アストラゼネカ株式会社の依頼による酸素投与が必要なウイルス性肺炎感染症による入院患者を対象として Tozorakimab (MEDI3506) の有効性及び安全性を評価する第 III 相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、並行群間比較、プラセボ対照試験 (TILIA 試験)<br/>治験薬概要書の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>議題⑨</b> エーザイ株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性 HER2 陰性の切除不能局所進行、転移又は再発乳癌患者に対する E7090 単剤及び E7090 と他抗がん剤の併用療法の安全性及び探索的な有効性を検討する臨床第 1b 相試験<br/>添付文書の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑩</b> アストラゼネカ株式会社の依頼による根治的局所治療を受けて疾患の兆候のない、再発リスクが中間～高リスク又は高リスクの ER+/HER2-早期乳癌患者を対象とし、術後薬物療法としての標準的な内分泌療法（アロマターゼ阻害薬又はタモキシフェン）とカミゼストラント（AZD9833、次世代の経口選択的エストロゲン受容体分解薬）の有効性及び安全性を比較検討する第 III 相非盲検無作為化試験<br/>治験薬概要書等の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑪</b> 第一三共株式会社の依頼による進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とペムブロリズマブの併用療法（プラチナ製剤化学療法との併用又は非併用）に関する多施設共同非盲検第 1b 相試験（Tropion-Lung02 試験）<br/>科学的知見を記載した文書の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑫</b> 第一三共株式会社の依頼による進行固形癌患者を対象とした DS-7300a の多施設共同 2 パート第 I/II 相 First-in-Human 試験<br/>治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑬</b> 株式会社 Ascent Development Services の依頼による再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象として buparlisib (AN2025) とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与を比較評価する試験（BURAN 試験）<br/>治験薬概要書の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑭</b> 第一三共株式会社の依頼によるトラスツズマブ及びタキサン系薬剤の治療歴のある HER2 陽性切除不能及び／又は転移性乳癌患者を対象として抗 HER2 抗体薬物複合体である DS-8201a とトラスツズマブ エムタンシン（T-DM1）を比較する多施設共同無作為化非盲検実薬対照第 III 相試験（DESTINY-Breast03）<br/>治験実施計画書の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑮</b> グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎（CRSwNP）患者を対象に depemokimab 100 mg 皮下投与の有効性及び安全性を評価する第 III 相、ランダム化、二重盲検、並行群間比較試験－ANCHOR-2（depemokimab in Chronic Rhinosinusitis）<br/>治験実施計画書の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑯</b> 第一三共株式会社の依頼による Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd）の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法（パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン）とペムブロリズマブの併用療法を比較検討する第 III 相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast05）<br/>患者用ウォレットカードの変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>議題⑰</b> MSD 株式会社の依頼によるエストロゲン受容体陽性 (ER+) / ヒト上皮成長因子受容体 2 陰性 (HER2-) の高リスク乳癌患者を対象とした術前化学療法及び術後内分泌療法併用下での MK-3475 とプラセボを比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-756)<br/>治験薬概要書の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑱</b> アストラゼネカ株式会社の依頼による十分な局所性治療及び術前補助化学療法又は術後補助化学療法を終了した高リスク生殖細胞系 BRCA1/2 変異陽性 HER2 陰性原発乳癌患者に対する術後補助療法としてのオラパリブの有効性及び安全性を評価する無作為化二重盲検並行群間比較プラセボ対照多施設共同第Ⅲ相試験<br/>治験実施計画書の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑲</b> 全薬工業株式会社の依頼による既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象とした IDEC-C2B8 の有効性及び安全性を検証する臨床第Ⅲ相試験<br/>科学的知見を記載した文書の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑳</b> 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＋ベバシズマブ＋アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験<br/>治験実施計画書の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題㉑</b> MSD 株式会社の依頼による転移性食道癌患者を対象に一次治療としてのペムブロリズマブ (MK-3475) ＋レンバチニブ (E7080/MK-7902) ＋化学療法の有効性及び安全性を標準治療と比較する無作為化第Ⅲ相試験<br/>被検者への支払い・費用負担に関する資料の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題㉒</b> MAD 株式会社の依頼による進行又は再発の子宮体癌患者を対象としたペムブロリズマブ (MK-3475) とレンバチニブ (E7080/MK-7902) の併用療法と化学療法を比較する第Ⅲ相無作為化多施設共同非盲検試験 (LEAP-001)<br/>治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題㉓</b> ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象とした Sacituzumab Govitecan の第 1/2 相非盲検臨床試験 (ASCENT-J02)<br/>治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題㉔</b> MSD 株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスの成人被験者を対象に MK-6194 を投与した際の有効性及び安全性を評価する前期第Ⅱ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験<br/>被験者の募集の手順に関する資料の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題㉕</b> MSD 株式会社の依頼による切除不能な局所進行Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象に MK-7684A (MK-7684 と MK-3475 の配合剤) 併用同時化学放射線療法後の MK-7684A 投与を同時化学放射線療法後のデュルバルマブ投与と比較する非盲検第Ⅲ相試験<br/>説明文書、同意文書等の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>議題②⑥</b> アストラゼネカ株式会社の依頼による(組織学的に確認された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 (TNBC) 患者を対象に一次治療としてのカピバセルチブとパクリタキセル投与の有効性及び安全性をプラセボとパクリタキセル投与と比較して評価する第 III 相二重盲検無作為化試験) (CAPItello-290)<br/>治験薬概要書の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題②⑦</b> MSD 株式会社の依頼による未治療の転移性扁平上皮又は非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたプラチナ製剤併用療法において、ペムブロリズマブの皮下投与と静脈内投与の薬物動態及び安全性を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験<br/>治験薬概要書に関する資料の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題②⑧</b> アストラゼネカ株式会社の依頼による SERENA-4：進行癌に対する全身療法が未治療のエストロゲン受容体陽性 HER2 陰性進行乳癌患者を対象として、AZD9833 (経口 SERD) + パルボシクリブの併用療法とアナストロゾール+パルボシクリブの併用療法を比較する第 III 相ランダム化二重盲検多施設共同試験 JTE-051 第Ⅱ相臨床試験 -間質性膀胱炎患者を対象とした用量設定試験<br/>Ongoing Communication Card に関する資料の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題②⑨</b> MSD 株式会社の依頼による未切除のⅠ期又はⅡ期の非小細胞肺癌患者を対象に MK-3475 の併用又は非併用下で体幹部定位放射線治療 (SBRT) を実施した際の安全性及び有効性を評価する無作為化プラセボ対照第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-867 試験)<br/>治験薬概要書の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題③⑩</b> IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による転移性 HER2 陽性乳癌の維持療法として tucatinib 又はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第 3 相試験 (HER2CLIMB-05)<br/>治験実施計画書の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題③⑪</b> ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性シェーグレン症候群成人患者を対象としたデュークラバシチニブの有効性及び安全性を評価する第 3 相ランダム化二重盲検プラセボ対象試験 (POETYK Sjs-1)<br/>治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題③⑫</b> 第一三共株式会社の依頼による未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現／HER2 陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第 III 相非盲検無作為化試験 (D926QC00001、TROPION Breast04 試験)<br/>説明文書・同意文書の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題③⑬</b> 東レ株式会社の依頼による ARDS を対象とした NOA-001 の探索的試験<br/>治験実施計画書の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p><b>議題③④</b> 第一三共株式会社の依頼による進行／転移性固形癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) の単剤療法及び抗がん剤との併用療法による有効性及び安全性を評価する第 II 相多施設共同非盲検試験 (TROPION-PanTumor03 試験)<br/>治験薬概要書等の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題③⑤</b> 日本イーライリリー株式会社の依頼による EMBER-4：2～5 年間の術後内分泌療法による前治療歴を有する再発高リスクの ER+、HER2-の早期乳癌患者を対象に、術後薬物療法として imlunestrant と標準的な術後内分泌療法を比較する無作為化非盲検第 III 相試験<br/>治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題③⑥</b> PD-L1 高発現未治療進行非小細胞肺癌に対するネシツムマブ＋ペムブロリズマブ療法の第 II 相試験<br/>モニタリング結果報告について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題③⑦</b> アストラゼネカ株式会社の依頼による SERENA-4：進行癌に対する全身療法が未治療のエストロゲン受容体陽性 HER2 陰性進行乳癌患者を対象として、AZD9833（経口 SERD）＋パルボシクリブの併用療法とアナストロゾール＋パルボシクリブの併用療法を比較する第 III 相ランダム化二重盲検多施設共同試験<br/>院内の被験者で発生した重篤な有害事象に関する報告（第 2 報）を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題③⑧</b> ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象とした Sacituzumab Govitecan の第 1/2 相非盲検臨床試験 (ASCENT-J02)<br/>院内の被験者で発生した重篤な有害事象に関する報告（第 2 報）を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題③⑨</b> 安全性情報（81 件）<br/>2024 年 4 月 2 日～2024 年 5 月 12 日に報告された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b><br/>・以下の書類について報告された。<br/> (1) 治験実施計画書等修正報告書（2件）<br/> (2) 新規製造販売後調査（2件）<br/> (3) 変更申請 迅速審査（55件）<br/> (4) 治験終了報告（1件）<br/> (5) レター（2件）</p> |
| 特記事項 | 議題①⑨②③①：附属病院からの審査依頼                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |