

第16回医療法人那覇西会治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2024年9月25日 19時00分～20時00分
開催場所	那覇西クリニックまかび
出席委員	當山 和代、玉城 研太郎、糸嶺 達、大城 真理子、横井 理人、富川 泰幸、時澤 博美、嘉数 昇達、照喜名 通
欠席委員	大城 康一
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【議題1】 (治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン合同会社の依頼による乳癌患者を対象とした転移性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)</p> <ul style="list-style-type: none">・安全性情報等に関する報告に基づき、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。・審査結果：承認・玉城 研太郎委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 <p>【議題2】 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</p> <ul style="list-style-type: none">・安全性情報等に関する報告書に基づき、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。治験期間が1年経過することに伴い治験実施状況報告書が提出され、実施状況を踏まえた治験継続の妥当性を審議した。・審査結果：承認・玉城 研太郎委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 <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</p> <ul style="list-style-type: none">・安全性情報等に関する報告に基づき、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。・審査結果：承認・玉城 研太郎委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 <p>【議題4】 中外製薬株式会社の依頼による局所進行又は転移性乳癌患者を対象としたgiredestrant の第III相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・安全性情報等に関する報告書に基づき、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。治験に関する変更申請書に基づき、変更点を確認し審議した。・審査結果：承認・玉城 研太郎委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

	<p>【議題5】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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書に基づき、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。治験期間が1年経過することに伴い治験実施状況報告書が提出され、実施状況を踏まえた治験継続の妥当性を審議した。 ・審査結果：承認 ・玉城 研太郎委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 <p>【議題6】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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書に基づき、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。治験に関する変更申請書に基づき、変更点を確認し審議した。 ・審査結果：承認 ・玉城 研太郎委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加
報告事項	
特記事項	次回は10/23（水）開催