

第1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	2023年07月7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	田名 毅、大城 康一、玉城 研太郎、當山 和代、糸嶺 達、大城 真理子、横井 理人、富川 泰幸
欠席委員	間仁田 守
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【議題1】 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">・ 治験を実施することの妥当性について治験責任医師の見解に基づき審議した。・ 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】 (治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式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">・ 安全性情報の報告及び治験実施計画書の変更について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。また、治験期間が1年を経過するため、継続して治験を行う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">・ 安全性情報の報告及び同意説明文書の変更申請に基づき、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">・ 安全性情報の報告及び治験実施計画書改訂に伴う変更申請に基づき、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5】 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報の報告に基づき、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6】 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるBYL719の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報の報告に基づき、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7】 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"> ・安全性情報の報告及び説明文書・同意文書の変更申請に基づき、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8】 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報の報告及び治験薬概要書等の変更申請に基づき、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9】 MSD株式会社の依頼によるMK-7119の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験終了の報告について通知した。
特記事項	次回開催日は7/26（水）