

第31回医療法人那霸西会治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2025年12月24日 19時00分～20時00分
開催場所	那霸西クリニックまかび
出席委員	當山 和代、大城 康一、玉城 研太朗、糸嶺 達、大城 真理子、富川 泰幸、時澤 博美、嘉数 昇達、照喜名 通
欠席委員	横井 理人
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【議題 1】切除不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌（PD-L1 CPS 10未満）に対する一次治療としての、MK-2870（sac-TMT）の単独療法及びMK-3475（ペムブロリズマブ）との併用療法を、治験担当医師が選択した治療と比較する第3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、変更内容を確認した。・審査結果：承認・玉城 研太朗委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加・大城 康一委員、富川 泰幸委員、時澤 博美委員は、途中参加のため審議及び採決に不参加 <p>【議題 2】MSD株式会社の依頼による早期トリプルネガティブ乳癌又はHR 低発現／HER2陰性乳癌患者を対象としたMK-2870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、変更内容を確認した。・審査結果：承認・玉城 研太朗委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加・大城 康一委員、富川 泰幸委員、時澤 博美委員は、途中参加のため審議及び採決に不参加 <p>【議題 3】アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・治験に関する変更申請書に基づき、変更内容を確認した。・審査結果：承認・玉城 研太朗委員は、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】ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした転移性</p>

	<p>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。 ・審査結果：承認 ・玉城 研太朗委員は、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】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。 ・審査結果：承認 ・玉城 研太朗委員は、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。 ・審査結果：承認 ・玉城 研太朗委員は、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。 ・審査結果：承認 ・玉城 研太朗委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加
連絡事項	次回は2026/1/28（水）開催