

第32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	2026年1月28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】 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（ペムプロリズマブ）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】 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】 アストラゼネカ株式会社の依頼による第I b/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】 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マブ及びペルツ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】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
連絡事項	次回は2026/2/28（水）開催