

## 第9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2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	大城 康一、玉城 研太郎、當山 和代、糸嶺 達、横井 理人、大城 真理子、富川 泰幸
欠席委員	田名 毅、間仁田 守
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【議題1】</b> (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"><li>・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を審議した。</li><li>・審査結果：承認</li><li>・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</li></ul> <p><b>【議題2】</b> 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"><li>・安全性情報の報告及び治験に関する変更申請に基づき、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。</li><li>・審査結果：承認</li><li>・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</li></ul> <p><b>【議題3】</b> 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"><li>・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。</li><li>・審査結果：承認</li><li>・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</li></ul> <p><b>【議題4】</b> 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"><li>・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。</li><li>・審査結果：承認</li><li>・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</li></ul>

	<p><b>【議題5】</b> 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"> <li>・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。</li> <li>・審査結果：承認</li> <li>・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</li> </ul> <p><b>【議題6】</b> 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"> <li>・審議依頼施設で発生した重篤な有害事象に関する報告書及び治験に関する変更申請に基づき、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。</li> <li>・審査結果：承認</li> <li>・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</li> </ul> <p><b>【議題7】</b> 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"> <li>・治験実施計画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。</li> <li>・審査結果：承認</li> <li>・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</li> </ul>
報告事項	治験実施計画書番号D9670C00001について、「治験終了（中止・中断）報告書」（書式17）の報告を行った。
特記事項	次回は3/26（火）オンライン開催