

2019年度第2回 治験審査委員会 議事要旨

| | |
|-----------|--|
| 開催日時・開催場所 | 西暦 2019年5月20日 17時30分 ~ 17時50分 医療法人創起会 くまもと森都総合病院 5階小会議室 |
| 出席者 | 西村令喜、橋口清明、吉田 健、児玉由美子、西浦明彦、中村郁勝、犬童克也 和泉 孝、西 遵子、伊藤純子 |

(1) 前回議事録の確認

2019年度第1回治験審査委員会議事録の確認を行った。

(2) 治験の進捗状況の報告

治験事務局より、各治験の実施状況が報告された。

(3) 継続審議

議題①：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

審議内容：安全性情報等に関する報告書(3件)に基づき治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題②：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 RO5541267(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験

審議内容：安全性情報等に関する報告書(1件)に基づき治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題③：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 RO5304020 と RO4368451 の第Ⅲ相試験

審議内容：安全性情報等に関する報告書(1件)に基づき治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題④：中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RO5532961(ipatasertib)の第Ⅲ相試験

審議内容：安全性情報等に関する報告書(2件)に基づき治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑤：日本化薬株式会社の依頼による進行又は再発乳癌患者を対象とした NK105 とパクリタキセルを比較するランダム化第Ⅱ相試験

審議内容：重篤な有害事象に関する報告(1件)に基づき治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑥：日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Baricitinib の長期安全性及び有効性を検討する多施設共同第Ⅲ相試験

審議内容：安全性情報等に関する報告書(3件)及び治験に関する変更申請書(1件)に基づき治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑦：アッヴィ合同会社の依頼によるメトトレキサート（MTX）の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者における ABT-494 の 1 日 1 回投与による単独療法と MTX 単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験

審議内容：安全性情報等に関する報告書(2件)に基づき治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑧：アッヴィ合同会社の依頼によるメトトレキサート（MTX）で効果不十分な中等症から重症の活動性関節リウマチ患者における ABT-494 単独療法と MTX との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験

審議内容：安全性情報等に関する報告書(2件)に基づき治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

(4)報告事項

①日本イーライリリー株式会社による関節リウマチ患者を対象とした Baricitinib の長期安全性及び有効性を検討する多施設共同第Ⅲ相試験において、治験分担医師・治験協力者 リスト変更(西暦 2019 年 4 月 22 日)が提出されたことが報告された。

②YLバイオロジクス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした YLB113 の第Ⅲ相試験(継続)において、治験実施計画書 別紙 2(西暦 2019 年 4 月 2 日)が提出されたことが報告された。

③アッヴィ合同会社の依頼によるメトトレキサート(MTX)の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者における ABT-494 の 1 日 1 回投与による単独療法と MTX 単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験及びメトトレキサート(MTX)で効果不十分な中等症から重症の活動性関節リウマチ患者における ABT-494 単独療法と MTX との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験において、治験分担医師・治験協力者 リスト変更(西暦 2019 年 4 月 22 日)が提出されたことが報告された。

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 RO5304020 と RO4368451 の第Ⅲ相試験において、File note(西暦 2019 年 3 月 29 日, 西暦 2019 年 4 月 12 日)及び治験分担医師・治験協力者 リスト変更(西暦 2019 年 4 月 22 日)が提出されたことが報告された。

⑤中外製薬株式会社の依頼による RO4368451(Pertuzumab)と Ro45-2317(Trastuzumab)の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験において、File note(西暦 2019 年 3 月 25 日)及び治験分担医師・治験協力者 リスト変更(西暦 2019 年 4 月 22 日)が提出されたことが報告された。

⑥中外製薬株式会社の依頼による HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツズマブ、トラスツズマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験におい

て、治験終了報告書(西暦 2019 年 4 月 24 日)が提出されたことが報告された。

- 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 R05532961(ipatasertib)の第 III 相試験において、File note(西暦 2019 年 4 月 1 日)、治験分担医師・治験協力者リスト変更(西暦 2019 年 4 月 22 日)及び治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(西暦 2019 年 4 月 8 日, 11 日, 22 日)が提出されたことが報告された。
- ⑧日本化薬株式会社の依頼による進行又は再発乳癌患者を対象とした NK105 とパクリタキセルを比較するランダム化第 II 相試験において、治験実施計画書 補遺 別紙(西暦 2019 年 4 月 2 日)、治験分担医師・治験協力者リスト変更(西暦 2019 年 4 月 22 日)及び治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(西暦 2019 年 4 月 5 日)が提出されたことが報告された。
- ⑨ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非アルコール性肝炎 (NASH) に対する Selonsertib の第 3 相試験及び代償性肝硬変を有する非アルコール性肝炎 (NASH) に対する Selonsertib の第 3 相試験において、治験分担医師・治験協力者リスト変更(西暦 2019 年 4 月 22 日)が提出されたことが報告された。
- ⑩GSK の依頼による B 型慢性肝疾患の患者を対象としたテノホビルの製造販売後臨床試験において、治験実施計画書 別紙 1(西暦 2019 年 4 月 1 日)、別紙 2(西暦 2019 年 4 月 1 日)及び治験分担医師・治験協力者リスト変更(西暦 2019 年 4 月 22 日)が提出されたことが報告された。
- ⑪事務局より、治験及び治験審査委員会に関する事務を行う者の指名書(西暦 2019 年 5 月 1 日)が提出されたことが報告された。

(5) 次回の IRB について

次回の IRB は、西暦 2019 年 6 月 17 日 (月) 17:30 から開催することとなった。