# 2025 年度 第 1 回 治験審査委員会議事要旨

| | |
|---|---|
| 開催日時・開催場所 | 西暦 2025 年 4 月 21 日　17 時 00 分～17 時 51 分<br>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 | 下村　泰三、山本　春風、瀧本　知子、木村　美花、遠山　亮佐、大門　勇作、橋本　和幸、西　遵子 |

(1)前回議事録の確認

西暦 2024 年度第 12 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) 新規申請審議

(4) 継続審議

議題①

治験依頼者: ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社

治験課題名:ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による骨髄線維症を対象とした Fedratinib の第 1/2 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

治験依頼者:日本イーライリリー株式会社

治験課題名: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(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③

治験依頼者:インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社

治験課題名:インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第Ⅰ相試験

審議内容: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④

治験依頼者:アストラゼネカ株式会社

治験課題名:アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした AZD9833 の第Ⅲ相治験

審議内容:安全性情報等に関する報告書(1 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⑤

治験依頼者:日本イーライリリー株式会社

治験課題名:日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅲ相試験

審議内容:安全性情報等に関する報告書(1 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⑥

治験依頼者:日本イーライリリー株式会社

治験課題名: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(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

治験依頼者:第一三共株式会社

治験課題名:第一三共株式会社の依頼による早期乳がん患者を対象とした DS-8201a(トラスツズマブ デルクステカン)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)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⑧

治験依頼者:グラクソ・スミスクライン株式会社

治験課題名:Phase 3 Multicenter, Randomized, Double-Blind, Study to Assess the Efficacy and Safety of Treatment with Bepirovirsen in Nucleos(t)ide Analogue-treated Participants with Chronic Hepatitis B Virus (B-Well 1)

審議内容: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⑨

治験依頼者：（治験国内管理人）IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社

治験課題名：（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原発性及び続発性月経困難症患者を対象とした第 3 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⑩

治験依頼者：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

治験課題名：アルコール性肝障害患者における NNC0194-0499 単独療法、cagrilintide 単独療法、セマグルチド単独療法又はこれらの併用療法の肝障害及び飲酒に対する効果

審議内容：安全性情報等に関する報告書(1 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⑪

治験依頼者：株式会社 CureApp

治験課題名：非アルコール性脂肪肝炎（NASH）を対象とした治療アプリ CA-NASH の第Ⅲ相試験

審議内容：重篤な有害事象に関する報告書(1 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⑫

治験依頼者：パレクセル・インターナショナル株式会社

試験課題名：中等度又は高度の肝線維化が認められる NASH/MASH 肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する試験

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⑬

治験依頼者：パレクセル・インターナショナル株式会社

試験課題名：NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する試験

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⑭

治験依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社

治験課題名：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による B 型肝炎ウィルス持続感染患者を対象とした GSK5637608、GSK3228836 の後期第Ⅱb 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⑮

治験依頼者：ファイザー株式会社

治験課題名：ファイザー株式会社の依頼による HR 陽性／HER2 陰性の進行／転移乳癌に対する全身抗がん治療歴のない進行／転移乳癌患者を対象とした PF-07220060 の第 3 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⑯

治験依頼者：あすか製薬株式会社

試験課題名：あすか製薬株式会社の依頼による AKP-022 の子宮筋腫患者を対象とした安全性及び有効性を検討する第 III 相長期投与試験

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

(5)報告事項

議題①

治験依頼者：アッヴィ合同会社

治験課題名：A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study Evaluating Efficacy and Safety of Navitoclax in Combination with Ruxolitinib Versus Best Available Therapy in Subjects with Relapsed/Refractory Myelofibrosis (TRANSFORM-2), Incorporating Extension Arm C -Continued Access for Navitoclax to Roll Over Subjects from Studies M10-166, M16-109, M16-191, and M19-753

再発/ 難治性骨髄線維症患者を対象に navitoclax とルキソリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第 III 相試験（M10-166, M16-109, M16-191 及び M19-753 試験の被験者を対象とした navitoclax 継続投与試験の継続投与 C 群を含む）（TRANSFORM-2）において、終了報告書（西暦 2025 年 3 月 25 日）が提出されたことが報告された。

議題②

治験依頼者：中外製薬株式会社

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、治験終了報告書(2025 年 3 月 19 日）が提出されたことが報告された。

議題③

治験依頼者：あすか製薬株式会社

あすか製薬株式会社の依頼による AKP-022 の子宮筋腫患者を対象とした安全性及び有効性を検討する第 III 相長期投与試験において、治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(2025 年 3 月 14 日および 2025 年 3 月 14 日）が提出されたことが報告された。

議題④

治験依頼者：(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社

(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原発性及び続発性月経困難症患者を対象とした第 3 相試験において、治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(2025 年 3 月 21 日および 2025 年 3 月 26 日）が提出されたことが報告された。

(6) 次回の IRB について

次回の IRB は、西暦 2025 年 5 月 19 日 （月） 17:00 から開催することとなった。