

# 平成 26 年度 第 9 回 治験審査委員会 議事要旨

開催日時・開催場所	平成 26 年 12 月 15 日 17 時 35 分～18 時 24 分 医療法人創起会 くまもと森都総合病院 西棟地下食堂
出席者	城野昌義、彌永和宏、鈴島仁、中村正、宮瀬志保、西潤子、山本典夫 森岡淳子、岩橋奈穂美、後藤幸隆、坂本仁郎、黒川絢子

## (1) 前回議事録の確認

平成 26 年度第 8 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

議題①：持田製薬株式会社による「LBEC0101 第Ⅲ相試験ーメトトレキサート治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象に、LBEC0101 のエンブレル®に対する同等性/同質性を検討する試験ー」

審議内容：治験依頼書に基づき治験継続の妥当性について審議した。治験薬の投与期間、投与方法等について質問があり、治験依頼者より回答がなされた。

審議結果：承認

## (4) 継続審議

議題①：ブリストル・マイヤーズ株式会社による C 型慢性肝炎患者を対象としたダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325 の第 3 相試験

審議内容：安全性情報の報告書(4 件)に基づき治験継続の妥当性について審議した。当該治験のエントリー基準に関する質問があり、事務局より回答がなされた。

審議結果：承認

議題②：アッヴィ合同会社による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験

審議内容：安全性情報の報告書及び治験の変更申請書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：アッヴィ合同会社による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験

審議内容：安全性情報(2 件)の報告書及び治験の変更申請書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：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 LY3009104 の第Ⅲ相試験(JADV)

審議内容：安全性情報の報告書(2 件)及び治験の変更申請書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

審議内容：安全性情報の報告書(2 件)及び治験の変更申請書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

審議⑥：日医工株式会社による関節リウマチ患者を対象とした NI-071 の第Ⅲ相臨床試験-実薬対照二重盲検試験及び長期投与試験-

審議内容：安全性情報の報告書(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⑦：セルジーンコーポレーションによる中等症～重症の日本人局面型乾癬患者を対象として、2 用量の Apremilast (CC-10004) の有効性及び安全性を評価する後期第Ⅱ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験

審議内容：治験実施状況報告書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

- ① グラクソ・スミスクライン株式会社による GSK548470 の代償性 B 型慢性肝疾患に対する臨床試験より、治験の終了報告書が提出されたことが報告された。
- ② ブリストル・マイヤーズ株式会社による C 型慢性肝炎患者を対象としたダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325 の第 3 相試験より、治験実施計画書からの逸脱が報告された。
- ③ アッヴィ合同会社による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験及び、アッヴィ合同会社による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験より、治験実施計画書分冊の改訂について報告された。
- ④ アッヴィ合同会社による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験及び、アッヴィ合同会社による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第

Ⅲ相試験について分担医師の削除が報告された。

- ⑤ ブリストル・マイヤーズ株式会社による C 型慢性肝炎患者を対象としたダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325 の第 3 相試験について分担医師の削除が報告された。
- ⑥ エーザイ株式会社の依頼による E5501 (avatrombopag) の第Ⅱ相試験について分担医師の削除が報告された。
- ⑦ 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 LY3009104 の第Ⅲ相試験(JADV)について責任医師の職名変更に関するレターが発行された旨が報告された。
- ⑧ 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相試験について責任医師の職名変更に関するレターが発行された旨が報告された。
- ⑨ 日医工株式会社による関節リウマチ患者を対象とした NI-071 の第Ⅲ相臨床試験・実薬対照二重盲検試験及び長期投与試験について責任医師の職名変更に関するレターが発行された旨が報告された。
- ⑩ 治験事務局より、IRB 委員名簿の改訂が行われた事が報告された。
- ⑪ 治験事務局より、当院の「様式 1-1\_治験契約」及び「様式 1-2 \_治験契約書(開発業務受託機関あり)」の改正が行われた事が報告された。

(5)その他

- ◆次回の IRB は、2015 年 1 月 19 日に開催することとなった。