

平成26年度 第12回 治験審査委員会 議事要旨

開催日時・開催場所	平成27年3月23日 17時10分～18時27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、西潤子、山本典夫 森岡淳子、岩橋奈穂美、後藤幸隆、坂本仁郎、西遵子

(1) 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。

(2) 前回議事録の確認

平成26年度第11回治験審査委員会議事録の確認を行った。

(3) 新規申請審議

議題①：マルホ株式会社の依頼による GK664S の尋常性乾癬に対する第Ⅲ相試験

審議内容：治験依頼書に基づき治験実施の適否について審議した。委員よりプラセボの使用に関する事項、治験薬の使用方法に関する事項などについて質問があり、治験依頼者、治験担当医師等から回答がなされた。

審議結果：承認

(4) 継続審議

議題①：MSD株式会社の依頼による MK-5172 及び MK-8742 の併用投与試験

審議内容：安全性情報の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

議題②：ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による 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：治験実施状況報告書及び安全性情報の報告書(5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：アッヴィ合同会社の依頼による日本人 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(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 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 LY3009104 の第Ⅲ相試験(JADV)

審議内容：重篤な有害事象に関する報告書(2件)、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⑥：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⑦：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⑧：持田製薬株式会社の依頼による「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：安全性情報の報告書(2件)及び治験の変更申請書(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⑨：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

審議内容：安全性情報の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

議題⑩：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：安全性情報の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 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、治験実施計画書別紙の変更が行われた旨が報告された。

- ② MSD 株式会社の依頼による MK-5172 及び MK-8742 の併用投与試験より、用量決定のお知らせが報告された。
- 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相試験より、治験実施計画書別紙の改訂について報告された。
- ④ 中外製薬株式会社の依頼による前治療なしの HER2 陽性転移性乳癌患者における Pertuzumab + Trastuzumab + Docetaxel とプラセボ + Trastuzumab + Docetaxel の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験より、治験実施計画書別紙の改訂について報告された。
- ⑤ 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より、治験実施計画書別紙の改訂について報告された。
- ⑥ 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相試験より、同意説明文書の記載不備について報告された。
- ⑦ 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より、賠償責任保険契約書が更新された旨が報告された。
- ⑧ 持田製薬株式会社の依頼による「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」より、治験実施計画書からの逸脱が報告された。
- ⑨ 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、プラセボ対照試験より、治験協力者の削除が報告された。
- ⑩ 治験事務局より、治験依頼者に向けて、『血球計数値の共用基準値範囲導入について(お願い)』として、レターが発行されたことが報告された。

(6)その他

- ◆次回の IRB は、2015 年 4 月 20 日に開催することとなった。