

# 平成 27 年度 第 3 回 治験審査委員会 議事要旨

開催日時・開催場所	平成 27 年 6 月 15 日 17 時 40 分～18 時 34 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、望月眞一、後藤幸隆、坂本仁郎、伊藤純子

## (1) 前回議事録の確認

平成 27 年度第 2 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：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。安全性情報については委員から質問があり、事務局から報告がなされた。

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：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：富山工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした T-4288 の臨床第 II 相試験-ランダム化、多施設共同、二重盲検試験-

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 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及び、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：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)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)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：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) の有効性およ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：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(2 件)及び重篤な有害事象に関する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⑪：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⑫：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

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⑬: 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

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⑭: ファイザー株式会社の依頼による 1st line ER 陽性 HER2 陰性乳癌患者を対象とした PD-0332991 の国内第Ⅱ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

#### (4)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 分冊の改訂(西暦 2015 年 5 月 28 日作成)及び社長交代に関するご案内(西暦 2015 年 6 月吉日)が提出されたことが報告された。
- 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 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、治験の終了報告書(西暦 2015 年 6 月 5 日作成)が提出されたことが報告された。
- ③ 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、治験実施計画書別紙 1 の改訂 (西暦 2015 年 4 月 1 日、5 月 14 日、28 日付) が報告された。
- ④ 持田製薬株式会社の依頼による「LBEC0101 第Ⅲ相試験-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-」より、治験実施計画書別紙 6、7 の改訂(西暦 2015 年 4 月 21 日、28 日付)及び、治験分担医師・治験協力者リストの変更(西暦 2015 年 6 月 1 日付)が報告された。
- ⑤ 富山工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした T-4288 の臨床第Ⅱ相試験-ランダム化、多施設共同、二重盲検試験-より、治験実施計画書別紙 1 の改訂 (西暦 2015 年 4 月 27 日、5 月 20 日付) が報告された。
- ⑥ 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相試験より、治験実施計画書別紙 1 及び別紙 2 の改訂 (西暦 2015 年 5 月 12 日付) が報告された。
- ⑦ 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、登録停止及び実施計画書の改訂予定に関するお知らせ(西暦 2015 年 5 月 21 日付)、及び治験実施計画書からの逸脱報告書(西暦 2015 年 6 月 1 日付)が提出されたことが報告された。

- ⑧ 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 1、2 の改訂(西暦 2015 年 4 月 9 日)及び、治験実施計画書からの逸脱報告書(西暦 2015 年 5 月 20 日付)が報告された。
- ⑨ 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 1、2 の改訂(西暦 2015 年 4 月 9 日)が報告された。
- ⑩ 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実施体制の変更(西暦 2015 年 5 月 1 日付)が報告された。
- ⑪ ファイザー株式会社の依頼による 1st line **ER** 陽性 **HER2** 陰性乳癌患者を対象とした **PD-0332991** の国内第 II 相試験よりフェマラーの添付文書改訂 (西暦 2015 年 3 月改訂分) が提出されたことが報告された。
- ⑫ 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 相試験より治験分担医師・治験協力者リストの変更(西暦 2015 年 6 月 1 日付)が報告された。
- ⑬ 治験事務局からの報告
  - 治験責任医師による、審議内容見解書の提出について
  - 診療に関わる経費について、依頼者へ資料提供時の院内手順の改訂について

#### (5)その他

- ◆ 次回の **IRB** は、2015 年 7 月 21 日に開催することとなった。