

平成 27 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 27 年 12 月 21 日 17 時 30 分 ～ 18 時 07 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、森岡淳子、 岩橋奈穂美、山本典夫、後藤幸隆、望月眞一、伊藤純子、西 遵子

(1) 前回議事録の確認

平成 27 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) 継続審議

議題①: 富山化学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

審議内容: 安全性情報の報告書(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

審議内容: 安全性情報の報告書(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: 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: 持田製薬株式会社の依頼による「LBEC0101 第 III 相試験－メ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－」

審議内容: 安全性情報の報告書(2 件)及び治験実施状況報告書(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⑤: YL 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第 III 相試験

審議内容: 安全性情報の報告書(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:セルジーンコーポレーションの依頼による中等症～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:安全性情報の報告書(1 件)及び治験実施状況報告書(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: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(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: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(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: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(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: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(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: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(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セルジーンコーポレーションの依頼による中等症～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、プラセボ対照試験において、治験実施体制の変更(西暦 2015 年 11 月 1 日付)が提出されたことが報告された。

②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相試験において、治験協力者リストの変更報告書(西暦 2015 年 12 月 1 日付)が

提出されたことが報告された。

③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」において、治験協力者リストの変更報告書(西暦 2015 年 12 月 1 日付)及び治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(西暦 2015 年 12 月 11 日付)が提出されたことが報告された。

④武田薬品工業株式会社の依頼による中等度から重度の関節リウマチ患者を対象として Namilumab の 3 用量(20 mg、80 mg、150 mg)とメトトレキサート(MTX)を 24 週間併用したときの有効性及び安全性を評価する、継続投与期(48 週)を含む、第 2 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験において、治験協力者リストの変更報告書(西暦 2015 年 12 月 1 日付)が提出されたことが報告された。

⑤YL 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第Ⅲ相試験において、被験者数の契約変更の迅速審議にて承認されたことが報告された。また、治験協力者リストの変更報告書(西暦 2015 年 12 月 1 日付)が提出されたことについても報告された。

⑥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、治験協力者リストの変更報告書(西暦 2015 年 12 月 1 日付)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において、治験協力者リストの変更報告書(西暦 2015 年 12 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 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、試験実施計画改訂書第 3.8 版(西暦 2015 年 10 月 28 日改訂)の提出、症例報告書(見本)改訂書 v5.0(西暦 2015 年 8 月 22 日改訂)の提出、イーピーエス株式会社の代表取締役肩書き変更(西暦 2015 年 10 月 吉日)の提出、治験協力者リストの変更報告書(西暦 2015 年 12 月 1 日付)の提出の件が報告された。

⑨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、試験実施計画改訂書別紙 1、別紙 2(西暦 2015 年 11 月 11 日作成)の提出、治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(西暦 2015 年 12 月 8 日付)の提出、治験協力者リストの変更報告書(西暦 2015 年 12 月 1 日付)の提出の件が報告された。

⑩MSD 株式会社の依頼による MK-5172 及び MK-8742 の併用投与試験において、治験実施計画書の変更(西暦 2015 年 11 月 27 日付)が提出されたことが報告された。

(5)その他

次回の IRB は、平成 28 年 1 月 18 日(月) 17:30 から開催することとなった。