

平成27年度 第11回 治験審査委員会 議事要旨

開催日時・開催場所	平成28年2月15日 17時34分 ~ 18時11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、森岡淳子、岩橋奈穂美、後藤幸隆、西 潤子、望月眞一、伊藤純子、山本典夫、西 遵子、坂本仁郎

(1) 前回議事録の確認

平成27年度第10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) 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: 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③: 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—」

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: 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 YLB113 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⑤: 株式会社 Integrated Development Associates の依頼による AA アミロイドーシス日本人患者の腎機能低下抑制における NC-503 の有効性及び安全性を検討する多施設共同、オープンラベル、単一群、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）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）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

審議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）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：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：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

議題⑫:アヅヴィ合同会社の依頼による C 型肝炎ウイルスに感染した患者を対象とした
ABT-493/ABT-530 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：治験に関する変更申請書（1 件）及び治験分担医師・治験協力者リスト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 相試験において、治験協力者リストの変更(西暦 2016 年 1 月 25 日付)が提出されたことが報告された。

②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、治験実施体制の変更(治験実施計画改訂後の版 第 2.8 版, 別紙 1, 別紙 2(西暦 2016 年 1 月 19 日付)及び治験協力者リストの変更(西暦 2016 年 1 月 13 日付)が提出されたことが報告された。

③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相試験試験において、治験実施体制の変更(治験実施計画書改訂後の版、第 3.9 版(西暦 2016 年 1 月 19 日付))が提出されたことが報告された。

④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、治験協力者リストの変更(西暦 2016 年 1 月 13 日付)が提出されたことが報告された。

⑤ファイザ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 PF-06410293 とアダリムマブの有効性と安全性を比較する第 3 相臨床試験において、治験実施体制の変更(治験実施計画書 Version4(西暦 2016 年 1 月 15 日付))が提出されたことが報告された。

⑥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」及び「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」において、開発の中止等に関する報告書(西暦 2016 年 1 月 12 日付))が提出されたことが報告された。

⑦アッヴィ合同会社の依頼による C 型肝炎ウイルスに感染した患者を対象とした ABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験において、治験実施計画書 分冊 改訂第 3 版(西暦 2016 年 1 月 29 日付))が提出されたことが報告された。

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」において、2015 年 12 月 11 日に提出した逸脱報告書が取り下げられたことが報告された。

⑨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相試験において、治験実施体制の変更(治験実施計画書 別紙第 19 版(西暦 2016 年 1 月 18 日付))が提出されたことが報告された。

⑩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(治験実施計画書第17版(西暦2016年1月1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 3 月 18 日(金) 17:30 から開催することとなった。