

平成27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28年3月18日 17時31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、鈴島 仁、中村 正、森岡淳子、岩橋奈穂美、後藤幸隆、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11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(3 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 (1 件) 及び治験に関する変更申請書 (治験薬概要書の定期改訂報告 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④: 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⑤: 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⑥: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

審議内容：治験に関する変更申請書（製造販売後臨床試験に要する経費に関する覚書の報告 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 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

審議内容：安全性情報の報告書（3件）及び治験に関する変更申請書（治験薬概要書及び説明同意文書変更報告 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:アヴィン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）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

審議内容：治験に関する変更申請書（治験実施計画書及び説明文書・同意文書の変更 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

(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、治験責任医師および分担医師の退社に伴い、治験中止報告書(西暦 2016 年 2 月 26 日付)が提出され治験が中止となったことが報告された。

②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、治験実施計画の変更(国内追加事項 別紙 1, 別紙 2(西暦 2016 年 1 月 27 日付)及び国内追加事項 別紙 1(西暦 2016 年 2 月 19 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 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、治験実施計画の変更(試験実施計画書 別紙 1, 別紙 2(西暦 2015 年 11 月 11 日付)及び試験実施計画書 別紙 1, 別紙 2(西暦 2016 年 1 月 27 日付)及び試験実施計画 別紙 1(西暦 2016 年 2 月 19 日))が提出されたことが報告された。

④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、「本試験におけるスクリーニング中断に関するお詫びとご報告」及び「症例登録終了について」の Letter(西暦 2016 年 2 月 19 日, 3 月 4 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 YLB113 の関節リウマチ患者を対象とした第 III 相試験において、治験に関する変更申請書(西暦 2016 年 2 月 25 日付)が提出され、迅速審査の結果、契約例数が 5 例から 8 例に変更となったことが報告された。

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、プラセボ対照試験において、治験終了報告書(西暦 2016 年 2 月 22 日付)が提出されたことが報告された。

⑦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、モニタリング業務における医薬品開発業務受託機関変更のお知らせ(西暦 2016 年 2 月 吉日)及び治験実施計画書別冊 第 12 版(変更点一覧, 西暦 2016 年 2 月 26 日作成)が提出されたことが報告された。

⑧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 相試験において、PTC 手順の不遵守による治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(西暦 2016 年 2 月 18 日作成)が提出されたことが報告された。

⑨治験事務局より、治験審査委員会の委員変更及び治験審査委員会標準業務手順書と治験に係わる標準業務手順書の変更(西暦 2016 年 4 月 1 日付)が行われたことが報告された。

(5)その他

次回の IRB は、平成 28 年 4 月 18 日(月) 17:30 から開催することとなった。