

平成 28 年度 第 1 回 治験審査委員会 議事要旨

開催日時・開催場所	平成 28 年 5 月 16 日 17 時 31 分 ～ 18 時 59 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、田代賀子、岩橋奈穂美、和泉 孝、犬童克也、伊藤純子、山本典夫、西 遵子、坂本仁郎、宮瀬志保

(1) 前回議事録の確認

平成 27 年度第 12 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) 新規申請審議

議題①: アッヴィ合同会社依頼によるジェノタイプ 2 型 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: 治験依頼書に基づき治験実施の適否について審議した。

審議結果: 承認

議題②: キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KLH-2109 の第Ⅱ相臨床試験

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。

審議結果: 承認

議題③: アッヴィ合同会社依頼による メトトレキサート (MTX) の使用経験のない中等症から重症の
活動性関節リウマチ患者における ABT-494 の 1 日 1 回投与による単独療法と MTX 単独療法
との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験

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。

審議結果: 承認

議題④: アッヴィ合同会社依頼によるメトトレキサート (MTX) で効果不十分な中等症から重症の活動
性関節リウマチ患者における ABT-494 単独療法と MTX との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験

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。

審議結果: 承認

(4) 継続審議

議題①: 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(4 件) 及び治験に関する変更申請書 (開発受託機関の変更覚書) 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：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(6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：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、第2相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験

審議内容：治験に関する変更申請書 (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：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(3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(2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(2件)及び治験に関する変更申請書(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：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)及び治験実施情報報告書(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：アッヴィ合同会社依頼による 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：安全性情報の報告書(2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

(5)報告事項

①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、開発受託機関の変更による保険付保証明書の変更(被保険者の変更)が行われたことが報告された。

②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4月14日に提出された治験実施計画書からの逸脱に関する報告書が、撤回されたことが報告された。また、治験実施計画書 別紙7 第1.6版(西暦2016年3月17日付)、治験実施計画書 別紙6 第1.4版(西暦2016年4月1日付)、治験実施計画書 別紙7 第1.7版(西暦2016年4月1日付)が提出されたことが報告された。

③MSD 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 別紙2「治験責任医師及び実施医療機関一覧(西暦2016年3月18日付)」が提出されたこと及び、治験分担医師・治験協力者リストの変更(西暦2016年4月1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、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、治験実施計画書 別紙1 第2版(西暦2016年4月1日付)が提出されたこと及び、「熊本地震」の影響により発生した治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(西暦2016年5月2日付)が提出されたことが報告された。

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相試験において、治験実施計画改訂書（第 1.3 版）（西暦 2016 年 3 月 9 日付）及び治験実施計画書改訂書（第 1.3 版）（西暦 2016 年 3 月 25 日付）が提出されたことが報告された。また、治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（西暦 2016 年 4 月 7 日付）が提出されたこと及び本社移転に伴う連絡先等の変更について報告された。

⑥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、治験終了報告書（西暦 2016 年 3 月 25 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、治験分担医師・治験協力者リストの変更（西暦 2016 年 4 月 1 日付）が提出されたこと及び、治験実施計画書 分冊 改訂第 4 版（西暦 2016 年 3 月 18 日付）、改訂第 5 版（西暦 2016 年 3 月 23 日付）が提出されたことが報告された。

⑧YL 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、治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（西暦 2016 年 4 月 7 日付）及び「熊本地震」の影響により発生した治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（西暦 2016 年 5 月 2 日付）が提出されたことが報告された。

⑨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、「熊本地震」の影響により発生した治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（西暦 2016 年 4 月 25 日付）が提出されたことが報告された。

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において、熊本地震の影響により発生した治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（西暦 2016 年 4 月 25 日付）が提出されたことが報告された。

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相試験において、治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（西暦 2016 年 4 月 8 日付）が提出されたことが報告された。

⑫治験事務局より、治験審査委員会委員名簿において委員の所属名の誤記があったため西暦 2016 年 5 月 16 日付で名簿の訂正が行われたことが報告された。

(6)その他

次回の IRB は、平成 28 年 6 月 20 日(月) 17:00 から開催することとなった。