

平成 29 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 29 年 4 月 17 日 17 時 30 分 ～ 17 時 55 分 医療法人創起会 くまもと森都総合病院 5 階小会議室
出席者	鈴島 仁、吉田 健、宮瀬志保、岩橋奈穂美、山本典夫、田代賀子、和泉 孝、 犬童克也、伊藤純子、西 遵子、坂本仁郎

(1) 前回議事録の確認

平成 28 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：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：安全性情報等に関する報告書(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：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：安全性情報等に関する報告書(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：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（継続）

審議内容：安全性情報等に関する報告書(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④：アステラス製薬の依頼による前期第Ⅱ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：安全性情報等に関する報告書(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：安全性情報等に関する報告書(1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⑦：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：安全性情報等に関する報告書(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(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：ユーシービージャパン株式会社の依頼による日本人乾癬患者を対象としたセルトリズマブ ペゴル(CDP870) の第Ⅱ/Ⅲ相試験

審議内容：安全性情報等に関する報告書(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⑩：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：安全性情報等に関する報告書(1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⑪：アヴィイ合同会社の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：安全性情報等に関する報告書(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⑫：アヴィイ合同会社の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：安全性情報等に関する報告書(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⑬：アッヴィ合同会社の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：安全性情報等に関する報告書(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

(4)報告事項

①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 別紙 治験実施体制第 22 版(西暦 2017 年 4 月 1 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 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、治験実施計画書 国内追加事項 第 3.95 版(西暦 2017 年 3 月 9 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、治験実施計画書 別紙 1 (西暦 2017 年 2 月 21 日付) が提出されたことが報告された。

④アステラス製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験において、生産物賠償責任保険 付保証明書(西暦 2017 年 3 月 14 日付)が提出されたことが報告された。

⑤アッヴィ合同会社の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相試験において、治験終了報告書(西暦 2017 年 3 月 31 日付)及び治験実施計画書事務的な変更(西暦 2017 年 2 月 22 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において、逸脱に関する報告書(西暦 2017 年 3 月 17 日, 23 日付)及び治験実施計画書分冊第 5 版(西暦 2017 年 3 月 13 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において、治験実施計画書分冊の変更(西暦 2017 年 3 月 13 日付)が提出されたこ

とが報告された。

(5) 次回の IRB について

次回の IRB は、平成 29 年 5 月 15 日 (月) 17:30 から開催することとなった。