

# 平成 29 年度 第 8 回 治験審査委員会 議事要旨

開催日時・開催場所	平成 29 年 11 月 20 日 17 時 32 分 ～ 17 時 53 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	西村令喜、鈴島 仁、吉田 健、橋口清明、山本典夫、山田邦夫、和泉 孝、 犬童克也、伊藤純子、

## (1) 前回議事録の確認

平成 29 年度第 7 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)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 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(2 件)及び重篤な有害事象に関する報告書(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：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)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

審議④：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)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⑥：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⑦：ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非代償期 C 型肝硬変を対象としたソホスブビル /velpatasvir 固定用量配合錠の第 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⑧：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(4 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⑨：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

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⑩：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(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⑪：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(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⑫：日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌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(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ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非アルコール性肝炎 (NASH) に対する Selonsertib の第3相試験において、治験実施計画書 別冊第3.0版(西暦2017年10月13日)が提出されたことが報告された。

②ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による代償性肝硬変を有する非アルコール性肝炎 (NASH) に対する Selonsertib の第3相試験において、治験実施計画書 別冊第3.0版(西暦2017年10月13日)及び治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(西暦2017年11月8日)が提出されたことが報告された。

③ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非代償期 C 型肝硬変を対象としたソホスブビル /velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験において、依頼者監査担当者の業務委託に関する契約書の迅速審議が実施され承認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2017年10月26日)が提出されたことが報告された。

④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、治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(西暦2017年10月30日)が提出されたことが報告された。

⑤アステラス製薬の依頼による前期第Ⅱ相試験において、治験終了報告書(西暦2017年10月26日)が提出されたことが報告された。

⑥アステラス製薬依頼の前期第Ⅱ相試験において、別紙2(西暦2017年10月2日)が提出されたことが報告された。

⑦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 第25版(2017年8月2日)が提出されたことが報告された。

⑧GSK の依頼による B 型慢性肝疾患の患者を対象としたテノホビルの製造販売後臨床試験において、試験実施計画書 別紙1 第03版(西暦2017年10月10日)が提出されたことが報告された。

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相試験において、治験分担医師・治験協力者リストの変更(西暦2017年10月6日)が提出されたことが報告された。

⑩C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、開発の中止等に関する報告書(西暦 2017 年 10 月 27 日)が提出されたことが報告された。

⑪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、開発の中止等に関する報告書(西暦 2017 年 10 月 27 日)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 12 月 18 日 (月) 17:30 から開催することとなった。