

平成 29 年度 第 9 回 治験審査委員会 議事要旨

開催日時・開催場所	平成 29 年 12 月 18 日 17 時 25 分 ～ 17 時 45 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、岩橋奈穂美、西 遵子、伊藤純子、

(1) 前回議事録の確認

平成 29 年度第 8 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：重篤な有害事象に関する報告書(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 R05304020 と R04368451 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④：中外製薬株式会社の依頼による R04368451 (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：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⑥: 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

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

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 (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 (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 (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: 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 (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: 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 (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

(4) 報告事項

① 中外製薬株式会社の依頼による R04368451 (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 3.99 版 (西暦 2017 年 10 月 27 日) 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 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、試験実施計画書 別紙1(西暦2017年11月1日)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、試験実施計画書 国内追加事項 別紙1(西暦2017年11月1日)が提出されたことが報告された。

④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、保険契約証明書 (西暦2017年11月2日) が提出されたことが報告された。

⑤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、保険契約証明書 (西暦2017年11月2日) が提出されたことが報告された。

⑥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、保険契約証明書 (西暦2017年11月2日) 及び試験実施計画書 別冊(西暦2017年10月16日)が提出されたことが報告された。

⑦試験依頼者ギリアド・サイエンシズ株式会社から「代表取締役の異動に関するお知らせとその取り扱いに関するお願い」が提出されたことが報告された。

⑧アステラス製薬依頼の前期第II相試験において、別紙1(西暦2017年10月24日)、別紙2(西暦2017年10月19日, 30日, 11月2日)が提出さ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、試験実施計画書 別紙 試験実施体制 第26版(西暦2017年10月20日)及び製造販売承認の取得により開発の中止等に関する報告書(西暦2017年11月29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 30 年 1 月 15 日 (月) 17:30 から開催することとなった。