

平成29年度 第11回 治験審査委員会 議事要旨

開催日時・開催場所	平成30年2月19日 16時58分 ~ 17時21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10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 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

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)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

審議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)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

審議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)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) 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：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⑨：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：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：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⑫：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⑬：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⑭：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) 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、治験実施計画書 国内追加事項 別紙 1(西暦 2017 年 12 月 22 日)、別紙 2(西暦 2018 年 1 月 17 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 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 別紙 2(西暦 2018 年 1 月 17 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 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, 2(西暦 2018 年 1 月 17 日)が提出されたことが報告された。

④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, 2(西暦 2018 年 1 月 17 日)が提出されたこと及び「CLEOPATRA 試験終了のご報告(西暦 2017 年 12 月 22 日付)」が提出されたことが報告された。

⑤グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による 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、保険契約付保証明書(西暦 2017 年 12 月 26 日付)及び代表取締役社長人事のお知らせ(平成 30 年 2 月付)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）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 2018 年 1 月 26 日)が提出されたことが報告された。

⑦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、治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(西暦 2018 年 1 月 24 日)が提出されたことが報告された。

⑧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、治験実施計画書 別冊 11.0 版(西暦 2018 年 1 月 19 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 3 月 19 日 (月) 17:30 から開催することとなった。