

平成29年度 第12回 治験審査委員会 議事要旨

開催日時・開催場所	平成30年3月19日 17時29分 ～ 18時08分 医療法人創起会 くまもと森都総合病院 5階大会議室
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) 新規申請審議

議題①：EA ファーマの依頼による E6011 の第Ⅱ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

(4) 継続審議

議題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

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

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

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

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

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：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⑧：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(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：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)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：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(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：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) 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⑭：GSK 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

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

(5)報告事項

①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、治験実施計画書 別紙(西暦 2018 年 2 月 13 日)が提出されたことが報告された。

②YL 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）において、「CRO との委受託業務終了に伴う業務継承について」（西暦 2018 年 3 月吉日）が提出されたことが報告された。

③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 2018 年 1 月 12 日)及び別紙 1(西暦 2018 年 2 月 9 日)が提出されたこと及び西暦 2017 年 11 月 28 日付で提出されていた「治験に関する変更申請書」に対して迅速審議が実施され、西暦 2017 年 11 月 29 日付で承認されていたことが報告された。

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相試験において、治験実施計画書 国内追加事項 別紙 1(西暦 2018 年 1 月 30 日)が提出されたことが報告された。

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において、試験実施計画書 国内追加事項 別紙 1(西暦 2018 年 2 月 15 日)が提出されたことが報告された。

⑥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、テノゼット®錠 300mg の添付文書が改訂されたこと(西暦 2017 年 12 月改訂(第 6 版))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 別冊第 4.0 版(西暦 2018 年 1 月 19 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 4.0 版(西暦 2018 年 1 月 19 日)が提出されたことが報告された。

⑨武田薬品工業株式会社の依頼による関節リウマチ患者における Namilumab の第 2 相用量設定試験において、開発の中止等に関する報告(西暦 2018 年 1 月 12 日)が提出されたことが報告された。

⑩持田製薬株式会社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、開発の中止等に関する報告(西暦 2018 年 1 月 30 日)が提出されたことが報告された。

⑪治験事務局より、治験薬管理者及び治験薬管理補助者指名書の一部変更を行い、2018 年 3 月 1 日付指名書を発行したことが報告された。

(6) 次回の IRB について

次回の IRB は、平成 30 年 4 月 16 日（月） 17:30 から開催することとなった。