

平成30年度 第11回 治験審査委員会 議事要旨

開催日時・開催場所	西暦 2019 年 2 月 18 日 17 時 30 分 ～ 17 時 59 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、山田邦夫、犬童克也、和泉 孝、岩橋奈穂美、山本典夫、西 遵子、伊藤純子、

(1) 前回議事録の確認

平成 30 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：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 RO5541267(アテゾリズマブ)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②：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

議題③：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(2 件)、治験に関する変更申請書(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④：中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RO5532961(ipatasertib)の第 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⑤：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：治験に関する変更申請書(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⑥：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

議題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

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)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：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⑩：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⑪：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)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⑫：再発又は難治性成人 T 細胞白血病リンパ腫（ATL）患者を対象とした HBI-8000 経口投与の有

効性及び安全性を評価する第 2b 相非盲検単一群試験

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相試験において、治験実施計画書からの逸脱に関する報告(西暦 2019 年 2 月 1 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 2(西暦 2018 年 12 月 20 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 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、試験実施計画書 国内追加事項 別紙 2(西暦 2018 年 12 月 20 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 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 2(西暦 2018 年 12 月 20 日)及び試験実施計画書第 5.0 版(西暦 2018 年 12 月 26 日)、別紙 2(西暦 2018 年 12 月 26 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乳癌患者を対象とした RO5532961(ipatasertib)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 2018 年 12 月 18 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 7.0 版 (西暦 2019 年 1 月 7 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 7.0 版 (西暦 2019 年 1 月 7 日)が提出されたことが報告された。

⑧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、治験実施計画書 分冊 第 10 版(西暦 2018 年 12 月 14 日)及び治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(西暦 2019 年 1 月 29 日)が提出されたことが報告された。

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において、治験実施計画書 分冊 第 9 版(西暦 2018 年 12 月 14 日)が提出されたことが報告された。

⑩GSK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2018年12月25日）が提出されたことが報告された。

⑪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、治験終了報告書(西暦2019年2月1日)が提出されたことが報告された。

⑫治験事務局より、治験及び治験審査委員会に関する事務を行う者の指名書(西暦2019年2月1日付)及び治験審査委員会標準業務手順書第15版(西暦2019年1月23日付)への変更を行っ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31年(西暦2019年)3月18日(月)17:30から開催することとなった。