

平成30年度 第12回 治験審査委員会 議事要旨

開催日時・開催場所	西暦 2019 年 3 月 18 日 17 時 29 分 ～ 17 時 56 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 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) 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)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)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

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⑤：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⑥：日本化薬株式会社の依頼による進行又は再発乳癌患者を対象とした NK105 とパクリタキセルを比較するランダム化第Ⅱ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)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)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：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(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(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：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)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

(4)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、治験終了報告書(西暦 2019 年 3 月 1 日)及びパレクセル・インターナショナル株式会社の代表者変更のレター(西暦 2019 年 2 月 吉日)が提出されたことが報告された。

②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 27 日)及び治験協力者リストの変更(西暦 2019 年 2 月 15 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(西暦 2019 年 2 月 6 日)及び COMACHI 試験終了報告のレター(西暦 2019 年 2 月 4 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相試験において、治験協力者リストの変更(西暦 2019 年 2 月 15 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 R05532961(ipatasertib)の第Ⅲ相試験において、西暦 2019 年 2 月 26 日の迅速審査において承認された「治験に関する変更申請書」、目標被験者を 2 例から 3 例とする契約内容の変更について報告された。

⑥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相試験において、治験実施計画書別冊第 18 版(西暦 2019 年 1 月 21 日)が提出されたことが報告された。

⑦日本化薬株式会社の依頼による進行又は再発乳癌患者を対象とした NK105 とパクリタキセルを比較するランダム化第Ⅱ相試験において、治験実施計画書 補遺 別紙 第 7.0 版 (西暦 2018 年 12 月 25 日)及び治験実施計画書からの逸脱に関する報告(西暦 2019 年 2 月 18 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 8.0 版 (西暦 2019 年 2 月 14 日)及び治験実施計画書の事務的改訂 2(西暦 2019 年 2 月 1 日)及び治験実施計画書からの逸脱に関する報告(西暦 2019 年 2 月 13 日)が提出されたことが報告された。

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 相試験において、治験実施計画書 別冊 第 8.0 版 (西暦 2019 年 2 月 14 日)及び治験実施計画書の事務的改訂 2(西暦 2019 年 2 月 1 日)及び開発の中止等に関する報告書(西暦 2019 年 2 月 15 日)が提出されたことが報告された。

⑩IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による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において、治験終了報告書（西暦 2019 年 2 月 21 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、西暦 2019 年 4 月 15 日（月）17:30 から開催することとなった。