

# 2019年度 第1回 治験審査委員会 議事要旨

開催日時・開催場所	西暦 2019年4月15日 17時31分 ~ 17時57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、橋口清明、吉田 健、児玉由美子、中村郁勝、犬童克也、和泉 孝、西 遵子、伊藤純子、

## (1) 前回議事録の確認

平成 30 年度第 12 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 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)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)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 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：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：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：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(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：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

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)、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)、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

#### (4)報告事項

①Y L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、治験実施計画書 別紙 2(西暦 2019 年 2 月 20 日)が提出されたことが報告された。

②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、事務的変更 4(西暦 2019 年 2 月 7 日)が提出されたことが報告された。

③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(西暦 2019 年 3 月 12 日)及び治験実施計画書 別冊 第 9.0 版(西暦 2019 年 3 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 9.0 版(西暦 2019 年 3 月 1 日)が提出されたことが報告された。

⑤事務局より、治験審査委員会委員名簿(西暦 2019 年 4 月 1 日)、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 4 月 1 日)及び治験薬管理者及び治験薬管理補助者指名書(西暦 2019 年 4 月 1 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 5 月 20 日 (月) 17:30 から開催することとなった。