

# 2019年度 第8回 治験審査委員会議事要旨

開催日時・開催場所	西暦 2019 年 11 月 18 日 17 時 05 分 ～ 17 時 46 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	橋口清明、吉田 健、松尾 敦子、西浦 明彦、中村郁勝、和泉 孝 西 遵子、伊藤純子

## (1)前回議事録の確認

西暦 2019 年度第 7 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：アヅヴィ合同会社の依頼による中等度から重度の全身性エリテマトーデス患者における  
ABBV-599 の有効性と安全性を検討する第Ⅲ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：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)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：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：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：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⑧：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)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：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：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(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：ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変患者に対するソホスブビル/  
ベルパタスビルの第 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

## (5)報告事項

①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」及び「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の改訂、M13-545 試験第 11 版(西暦 2019 年 10 月 23 日)、M15-555 試験第 12 版(西暦 2019 年 10 月 23 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、File note(西暦 2019 年 10 月 7 日)及びイーピーエス株式会社代表者の役職変更に関するお知らせ(西暦 2019 年 10 月 1 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乳癌患者を対象とした RO5532961(ipatasertib)の第Ⅲ相試験において、File note(西暦 2019 年 9 月 2 日)及びイーピーエス株式会社代表者の役職変更に関するお知らせ(西暦 2019 年 10 月 1 日)が提出されたことが報告された。

④GSK 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、別紙 1(10 版)(西暦 2019 年 10 月 28 日)及び Study Reference Manual(Ver.8)(西暦 2019 年 10 月 28 日)が提出されたことが報告された。

⑤ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変患者に対するソホスブビル/ベルパタスビルの第 3 相試験において、治験実施計画書の事務的改訂 1(西暦 2019 年 10 月 1 日)及びイーピーエス株式会社代表者の役職変更に関するお知らせ(西暦 2019 年 10 月 1 日)が提出されたことが報告された。

⑥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」が 2019 年 11 月 1 日付けで変更となったことが報告された。

#### (6) 次回の IRB について

次回の IRB は、西暦 2019 年 12 月 16 日 (月) 17:00 から開催することとなった。