

# 2019年度 第10回 治験審査委員会議事要旨

開催日時・開催場所	西暦 2020 年 1 月 20 日 17 時 00 分 ～ 17 時 24 分 医療法人創起会 くまもと森都総合病院 5 階大会議室 B
出席者	橋口清明、吉田 健、松尾敦子、児玉由美子、西浦明彦、中村郁勝、和泉 孝、 犬童克也、西 遵子、伊藤純子

## (1) 前回議事録の確認

西暦 2019 年度第 9 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 R05541267(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 R05304020 と R04368451 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 R04368451 (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 R05532961 (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⑥：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⑦：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⑧：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

議題⑨：アッ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：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

#### (4) 報告事項

① サイトサポート・インスティテュート株式会社より会社合併及び商号変更に関するお知らせ(西暦 2019 年 12 月吉日)が提出されたことが報告された。会社名が「シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社」へ変更となり、それに伴い負担軽減費の支払い元が変更となることを被験者にお知らせすることが報告された。

② 日本イーライリリー株式会社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、治験施設支援機関(SMO)の会社名変更のお知らせ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早期乳癌患者を対象とした R05304020 と R04368451 の第Ⅲ相試験において、治験施設支援機関(SMO)の会社名変更のお知らせ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 R04368451 (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、治験施設支援機関(SMO)の会社名変更のお知らせ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、治験施設支援機関(SMO)の会社名変更のお知らせが提出されたことが報告された。

⑥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、治験施設支援機関(SMO)の会社名変更のお知らせが提出されたことが報告された。

⑦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、治験施設支援機関(SMO)の会社名変更のお知らせが提出されたことが報告された。

⑧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、治験施設支援機関(SMO)の会社名変更のお知らせ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 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、治験施設支援機関(SMO)の会社名変更のお知らせが提出されたことが報告された。

⑩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 R05541267(アテゾリズマブ)の第 III 相試験において、治験実施計画書 別紙 1(西暦 2019 年 12 月 16 日)及び File note(西暦 2019 年 12 月 16 日)が提出されたことが報告された。加えて、治験協力者リストの変更(西暦 2019 年 12 月 27 日)が提出されたことが報告された。

⑪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、治験協力者リストの変更(西暦 2019 年 12 月 27 日)が提出されたことが報告された。

⑫GSK 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、治験終了報告書(西暦 2019 年 12 月 23 日)が提出されたことが報告された。

⑬アッ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相試験において、治験協力者リストの変更(西暦 2020 年 1 月 6 日)が提出されたことが報告された。

⑭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 別冊第 3.0 版(西暦 2019 年 11 月 29 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 2020 年 2 月 17 日 (月) 17:00 から開催することとなった。