

2020 年度 第 2 回 治験審査委員会議事要旨

開催日時・開催場所	西暦 2020 年 5 月 18 日 17 時 00 分 ～ 17 時 21 分 医療法人創起会 くまもと森都総合病院 5 階大会議室
出席者	橋口清明、吉田 健、松尾敦子、児玉由美子、中村郁勝、福島 智、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 2020 年度第 1 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)、治験に関する変更申請書(1 件)及び重篤な有害事象に関する報告書(1 件)及びその添付資料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乳癌患者を対象とした RO5532961 (イパタセルチブ) と 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(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⑥：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

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⑦：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

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

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：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Ⅱ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

(4)報告事項

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相試験において、治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(西暦 2020 年 4 月 7 日)が提出されたことが報告された。

②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、「コロナウイルス (COVID-19) 最新情報第 1 版(西暦 2020 年 3 月 27 日)及び治験実施計画書 別冊第 6.0 版(西暦 2020 年 4 月 3 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 (イパタセルチブ) と RO5541267 (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験において、迅速審議の結果及び患者日誌(日本語訳第 2 版) (西暦

2020年4月2日)が提供されたことが報告された。

④持田製薬株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたMD-110第Ⅲ相試験において、治験実施計画書第1.2版(西暦2020年4月1日)が提出されたことが報告された。

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相試験において、治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(西暦2020年4月7日)が提出されたことが報告された。

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書(西暦2020年4月7日)が提出され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2020年6月15日(月)17:00から開催することとなった