

2020年度 第9回 治験審査委員会議事要旨

開催日時・開催場所	西暦 2020 年 12 月 21 日 17 時 00 分 ~ 17 時 40 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 8 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: パレクセル・インターナショナル株式会社に依頼による切除不能局所進行性又は転移性 HER2 陽性乳癌患者を対象として、tucatinib + アドトラスツズマブエムタシン (T-DM1) 併用療法と、プラセボ + T-DM1 併用療法とを比較する無作為化、二重盲検、第 3 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

議題②: ファイザー株式会社の依頼による HR 陽性/HER2 陰性進行性乳癌の日本人患者を対象にパルボシクリブとレトロゾールを併用投与した際の全生存期間を評価する、後向き、多施設共同、観察研究

審議内容: 治験依頼書に基づき臨床研究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)及び重篤な有害事象に関する報告書(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 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(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(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: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

審議内容:重篤な有害事象に関する報告書(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(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: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(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: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/バルパタスビルの第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

(5)報告事項

①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、副作用情報の個

別症例報告に関する報告書(国内症例)(西暦 2020 年 11 月 17 日)が提供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乳癌患者を対象とした RO5532961(ipatasertib)の第 III 相試験において、別紙 1(西暦 2020 年 10 月 20 日)が提供されたことが報告された。

③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 第 7.0 版(西暦 2020 年 11 月 2 日)が提供されたことが報告された。

④グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による B 型慢性肝疾患患者を対象とした GSK3228836 の第 II b 相試験において、症例数追加及び覚書の内容への追記に関する迅速審議(西暦 2020 年 11 月 13 日)の報告がされた。

⑤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 相試験において、治験協力者リストの変更(西暦 2020 年 12 月 1 日)が提供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 2021 年 1 月 18 日 (月) 17:00 から開催することとなった。