

# 2020年度 第11回 治験審査委員会議事要旨

開催日時・開催場所	西暦 2021 年 2 月 15 日 17 時 00 分 ~ 17 時 16 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、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 10 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)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)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: 治験実施状況報告書(1 件)

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 (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)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: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⑦:パレクセル・インターナショナル株式会社の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+アドラスタズマブエムタンシン (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: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)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)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: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⑪: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(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⑫: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

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

(4)報告事項

①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、治験実施計画書 分冊第 4.0 版(西暦 2020 年 12 月 10 日)が提供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 5(西暦 2020 年 9 月 15 日)が提供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、治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(西暦 2021 年 1 月 29 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Ⅱb 相試験において、治験実施計画書 補遺別紙 1(西暦 2021 年 1 月 22 日)、保険契約付保証明書(西暦 2021 年 1 月 7 日)、リモートモニタリング実施に関するガイダンス Version2(西暦 2021 年 1 月 26 日)及び治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(西暦 2021 年 1 月 20 日)が提供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、Guidance for conducting monitoring activities in the context of the COVID-19 pandemic BO40747(IMpassion050)試験 日本版補遺(西暦 2021 年 1 月 13 日)が提供されたことが報告された。

⑥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、観察研究において、非介入研究実施計画書 補遺及び実施体制第 2.0 版(西暦 2021 年 1 月 7 日)が提供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 2021 年 3 月 15 日 (月) 17:00 から開催することとなった。