

# 2024 年度 第 5 回 治験審査委員会議事要旨

開催日時・開催場所	西暦 2024 年 8 月 19 日 17 時 00 分～17 時 39 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	下村 泰三、吉田 健、松尾 敦子、豊田 恵美、遠山 亮佐、大門 勇作、西 遵子、岩根 美幸

## (1) 前回議事録の確認

西暦 2024 年度第 4 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

なし

## (4) 継続審議

### 議題①

治験依頼者: インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社

治験課題名: インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第 1/2 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②

治験依頼者: ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社

治験課題名: ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による骨髄線維症を対象とした Fedratinib の第 1/2 相試験

審議内容: 安全性情報等に関する報告書(3 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③

治験依頼者：日本イーライリリー株式会社

治験課題名：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(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④

治験依頼者：アッヴィ合同会社

治験課題名：A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study Evaluating Efficacy and Safety of Navitoclax in Combination with Ruxolitinib Versus Best Available Therapy in Subjects with Relapsed/Refractory Myelofibrosis(TRANSFORM-2)

再発/難治性骨髄線維症患者を対象に navitoclax とルキソリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第Ⅲ相試験(TRANSFORM-2)

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

治験依頼者：インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社

治験課題名：インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第Ⅰ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⑥

治験依頼者：中外製薬株式会社

治験課題名：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⑦

治験依頼者：パレクセル・インターナショナル株式会社

治験課題名：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+アドトラスツ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：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⑧

治験依頼者:(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社

治験課題名:サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による B 型慢性肝炎患者を対象とした  
GSK3228836 の長期追跡調査試験

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

治験依頼者:日本イーライリリー株式会社

治験課題名:日本イーライリリー株式会社の依頼による第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⑩

治験依頼者:日本イーライリリー株式会社

治験課題名: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⑪

治験依頼者:キッセイ薬品工業株式会社

治験課題名:KLH-2109 の過多月経を有する子宮筋腫患者を対象とした第Ⅲ相検証試験

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⑫

治験依頼者:第一三共株式会社

治験課題名:第一三共株式会社の依頼による早期乳がん患者を対象とした DS-8201a(トラスツズマブ デルクステカン)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⑬

治験依頼者:グラクソ・スミスクライン株式会社

治験課題名:Phase 3 Multicenter, Randomized, Double-Blind, Study to Assess the Efficacy and Safety of Treatment with Bepirovirsen in Nucleos(t)ide Analogue-treated Participants with Chronic Hepatitis B Virus (B-Well 1)

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⑭

治験依頼者:(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社

治験課題名:(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による原発性及び続発性月経困難症患者を対象とした第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⑮

治験依頼者:小野薬品工業株式会社

治験課題名:パクリタキセル投与を受ける乳がん患者を対象とした ONO-2910 の化学療法誘発末梢神経障害(CIPN)発症抑制効果を検討する前期第II相試験

審議内容: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⑯

治験依頼者:ファイザー株式会社

治験課題名:ファイザー株式会社の依頼による HR 陽性/HER2 陰性の進行または転移乳癌患者を対象とした PF-07220060 の第3相試験

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⑰

治験依頼者:ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

治験課題名:アルコール性肝障害患者における NNC0194-0499 単独療法、cagrilintide 単独療法、セマグルチド単独療法又はこれらの併用療法の肝障害及び飲酒に対する効果

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

## (5)報告事項

### 議題①

治験依頼者:アッヴィ合同会社

アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした ABBV-383 の第Ⅲ相試験において、治験終了報告書(西暦 2024 年 7 月 19 日)が提供されたことが報告された。

### 議題②

治験依頼者:(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社

サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による B 型慢性肝炎患者を対象とした GSK3228836 の長期追跡調査試験において、治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(西暦 2023 年 12 月 20 日)が提出されたことが報告された。

### 議題③

治験依頼者:日本イーライリリー株式会社

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 2024 年 7 月 3 日)が提出されたことが報告された。

### 議題④

治験依頼者:キッセイ薬品工業株式会社

KLH-2109 の過多月経を有する子宮筋腫患者を対象とした第Ⅲ相検証試験において、治験終了報告書(2024 年 8 月 1 日)が提出されたことが報告された。

### 議題⑤

治験依頼者:グラクソ・スミスクライン株式会社

Phase 3 Multicenter, Randomized, Double-Blind, Study to Assess the Efficacy and Safety of Treatment with Bepirovirsen in Nucleos(t)ide Analogue-treated Participants with Chronic Hepatitis B Virus (B-Well 1)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 2024 年 1 月 12 日, 2024 年 1 月 31 日, 2024 年 3 月 19 日, 2024 年 4 月 24 日,)が提出されたことが報告された。

### 議題⑥

治験依頼者:持田製薬株式会社

持田製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした RGB-19 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 2024 年 7 月 22 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 2024 年 9 月 17 日 (火) 17:00 から開催することとなった。