

# 2023 年度 第 8 回 治験審査委員会議事要旨

開催日時・開催場所	西暦 2023 年 11 月 20 日 17 時 01 分～17 時 25 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	下村 泰三、吉田 健、松尾 敦子、豊田 恵美、宮本 浩子、遠山 亮佐、和泉 孝、 西 遵子、伊藤 純子、

## (1) 前回議事録の確認

西暦 2023 年度第 7 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。

## (4) 継続審議

議題①: 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: 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: 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(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: 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: 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 とルキシソ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(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  
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⑥: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(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: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⑧:日本イーライリリー株式会社の依頼による NASH 患者を対象とした LY3298176 の第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

議題⑨: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)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:KLH-2109 の過多月経及び疼痛症状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)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: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)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: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)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⑬: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  
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⑭: (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(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

課題⑮: 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: 治験実施状況報告書(1件)に基づき臨床研究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: 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、治験終了報告書(1件)及び開発の中止等に関する報告書(1件)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 2023 年 12 月 18 日 (月) 17:00 から開催することとなった。