

# 2022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 2022 年 11 月 21 日 17 時 00 分～17 時 50 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、遠山 亮佐、中村 郁勝、豊田 恵美、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 2022 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。

## (3) 新規申請審議

### (3)-1 試験依頼者: グラクソ・スミスクライン株式会社

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

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

## (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: 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: B 型肝炎ウイルスおよび D 型肝炎ウイルスの共感染の治療を目的とした JNJ-73763989 の有効性、安全性、薬物動態を検討する第 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③: 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) 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④:慢性特発性血小板減少性紫斑病を有する日本人成人患者を対象として血小板減少症の治療における avatrombopag の有効性及び安全性を評価する非盲検試験

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(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⑦: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⑧: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⑨: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(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⑩:中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象とした atezolizumab 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⑪:中外製薬株式会社の依頼による癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続試験

審議内容:なし

議題⑫: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⑬: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(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⑭:アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした AZD9833 の第Ⅲ相治験

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)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:MSD 株式会社の依頼による MK-7119 の第Ⅱ相試験

審議内容:安全性情報等に関する報告書(3件)及び治験に関する変更申請書に関する報告書(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⑯: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 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⑰: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⑱: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(1件)及び治験に関する変更申請書に関する報告書(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⑲: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(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⑳: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: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⑪: 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: 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: 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(3 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⑬: B 型肝炎ウイルスおよび D 型肝炎ウイルスの共感染の治療を目的とした JNJ-73763989 の有効性、安全性、薬物動態を検討する第 2 相試験において、プロトコル別冊 (第 6.0 版) (西暦 2022 年 10 月 12 日)が提出されたことが報告された。

議題⑭: 慢性特発性血小板減少性紫斑病を有する日本人成人患者を対象として血小板減少症の治療における avatrombopag の有効性及び安全性を評価する非盲検試験において、代表取締役変更によるレター (西暦 2022 年 10 月 吉日)が提出されたことが報告された。

議題⑮: 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 2022 年 9 月 26 日)が提出されたことが報告された。

議題⑯: アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした AZD9833 の第Ⅲ相治験において、治験実施計画書 別紙第 9.0 版に関する報告書(西暦 2022 年 9 月 2 日)が提出されたこと及び治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(西暦 2022 年 10 月 28 日)が提出されたことが報告された。

議題⑰: 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相試験において、治験実施計画書別冊2 第 4.0 に関する報告書(西暦 2022 年 10 月 11 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 2022 年 12 月 19 日 (月) 17:00 から開催することとなった。