

2022 年度 第 6 回 治験審査委員会議事要旨

開催日時・開催場所	西暦 2022 年 9 月 20 日 17 時 00 分～17 時 31 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 5 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

(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: 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) 及び治験に関する変更申請書(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: 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(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: 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⑤: 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⑥: 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(3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)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⑨: 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)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)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: アツ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⑫: 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: 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: 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⑭: 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(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⑮: 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)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: 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(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⑰: K LH-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)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⑱: K LH-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)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⑲: 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(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 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相試験において、変更申請(西暦 2022 年 8 月 8 日)提出に対する迅速審議の結果、審議事項について承認されたこと及び治験分担医師・治験協力者リスト(西暦 2022 年 8 月 1 日)にて治験協力者が削除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 8 月 17 日)が提出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、変更申請(西暦 2022 年 8 月 2 日)提出に対する迅速審議の結果、審議事項について承認されたこと及び治験分担医師・治験協力者リスト(西暦 2022 年 8 月 1 日)にて治験協力者が削除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術後乳癌患者を対象とした atezolizumab の第Ⅲ相試験において、変更申請(西暦 2022 年 8 月 2 日)提出に対する迅速審議の結果、審議事項について承認されたこと及び治験分担医師・治験協力者リスト(西暦 2022 年 8 月 1 日)にて治験協力者が削除されたことが報告された。
- ④ 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相試験において、変更申請(西暦 2022 年 8 月 1 日)提出に対する迅速審議の結果、審議事項について承認されたこと及び治験分担医師・治験協力者リスト(西暦 2022 年 8 月 1 日)にて治験協力者が削除されたことが報告された。
- 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相試験において、変更申請(西暦 2022 年 8 月 1 日)提出に対する迅速審議の結果、審議事項について承認されたこと及び治験分担医師・治験協力者リスト(西暦 2022 年 8 月 1 日)にて治験協力者が削除されたことが報告された。
- ⑥ 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅲ相試験において、変更申請(西暦 2022 年 8 月 2 日)提出に対する迅速審議の結果、審議事項について承認されたこと及び治験分担医師・治験協力者リスト(西暦 2022 年 8 月 1 日)にて治験協力者が削除されたことが報告された。
- ⑦ MSD 株式会社の依頼による MK-7119 の第Ⅱ相試験において、変更申請(西暦 2022 年 8 月 2 日)提出に対する迅速審議の結果、審議事項について承認されたこと及び治験分担医師・治験協力者リスト(西暦 2022 年 8 月 1 日)にて治験協力者が削除されたことが報告された。
- ⑧ 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、変更申請(西暦 2022 年 8 月 1 日)提出に対する迅速審議の結果、審議事項について承認されたこ

と及び治験分担医師・治験協力者リスト(西暦 2022 年 8 月 1 日)にて治験協力者が削除されたことが報告された。

- 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において、開発の中止等に関する報告書(西暦 2022 年 7 月 27 日)及び治験終了報告書(西暦 2022 年 7 月 28 日)が提出されたことが報告された。
- ⑩ 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 長期追跡調査試験において、治験分担医師、治験協力者リスト(西暦 2022 年 8 月 1 日)にて治験協力者が削除されたことが報告された。
- ⑪ 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 5.0 版) (西暦 2022 年 7 月 28 日)が提出されたことが報告された。
- ⑫ 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相試験において、治験分担医師、治験協力者リスト(西暦 2022 年 8 月 1 日)にて治験協力者が追加・削除されたことが報告された。
- ⑬ K LH-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、治験分担医師、治験協力者リスト(西暦 2022 年 8 月 1 日)にて治験協力者が追加されたことが報告された。
- ⑭ K LH-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相検証試験において、治験分担医師、治験協力者リスト(西暦 2022 年 8 月 1 日)にて治験協力者が追加されたことが報告された。
- ⑮ 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、治験実施計画書補遺 第 2.0 版(西暦 2022 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 2022 年 10 月 17 日 (月) 17:00 から開催することとなった。