

# 2021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 2022 年 2 月 21 日 17 時 03 分～17 時 45 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	水足謙介、吉田 健、松尾敦子、中村郁勝、豊田恵美、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 2021 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) 新規申請審議

議題①：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：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：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 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)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(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：安全性情報等に関する報告書(4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)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(4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：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⑪：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Ⅱb 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⑬：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⑭：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

#### (5)報告事項

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相試験において、安全性情報の報告対象変更に関するご報告(西暦 2022 年 1 月 26 日)が提出されたことが報告された。

②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、治験実施計画書別冊第 6 版(西暦 2021 年 12 月 16 日)が提出されたことが報告された。

③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、治験に関する変更申請書(西暦 2022 年 1 月 5 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が報告された。

④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 7.0 版(西暦 2022 年 1 月 11 日)が提出されたことが報告された。

⑤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 2(西暦 2022 年 1 月 20 日)及び保険契約付保証書(西暦 2022 年 1 月 17 日)が提出されたことが報告された。

⑥MSD 株式会社の依頼による MK-7119 の第Ⅱ相試験において、治験実施計画書 別紙 2(西暦 2022 年 1 月 21 日)が提出されたことが報告された。

⑦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、治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(西暦 2022 年 2 月 2 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 3 月 22 日 (火) 17:00 から開催することとなった。