

2021 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 2021 年 9 月 21 日 16 時 30 分 ～ 17 時 34 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	水足謙介、吉田 健、豊田恵美、中村郁勝、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 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

議題①: 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

議題②: 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: 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(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)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 R05532961(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乳癌患者を対象とした RO5532961 (イパタセルチブ)と R
O5541267 (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(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⑥: 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⑦: 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(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⑧: 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) 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⑨: 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(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: 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(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⑪: 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⑫: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(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: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Ⅱ b 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

(5)報告事項

①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において、治験実施計画書 分冊第 18 版(西暦 2021 年 7 月 21 日)が提出されたことが報告された。

②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、治験実施計画書 分冊第 17 版(西暦 2021 年 7 月 21 日)が提出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早期乳癌患者を対象とした RO5304020 と RO4368451 の第Ⅲ相試験において、終了報告書(西暦 2021 年 8 月 30 日)が提出されたことが報告された。

④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、治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(西暦 2021 年 8 月 18 日)及び別紙 2(西暦 2021 年 8 月 18 日)が提出されたことが報告された。

⑤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、別紙 2(西暦 2021 年 8 月 18 日)が提出されたことが報告された。

⑥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(イパタセルチブ)と RO5541267 (アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験において治験に関する変更申請書(西暦 2021 年 8 月 16 日)に対する迅速審議を実施し、直接閲覧の実施に関する変更について承認されたことが報告された。

⑦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、別紙 2(西暦 2021 年 8 月 18 日)が提出されたことが報告された。

⑧ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変患者に対するソホスブビル/ベルパタスビルの第 3 相試験において、終了報告書(西暦 2021 年 8 月 12 日)が提出されたことが報告された。

⑨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 4 版(西暦 2021 年 7 月 30 日)及び治験実施計画書 別冊第 5 版(西暦 2021 年 8 月 19 日)が提出されたことが報告された。

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相治験において、治験実施計画書 別紙第 5.0 版(西暦 2021 年 8 月 20 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 2021 年 10 月 18 日 (月) 17 : 00 から開催することとなった。