

# 2021 年度 第 4 回 治験審査委員会議事要旨

開催日時・開催場所	西暦 2021 年 7 月 19 日 17 時 00 分～17 時 32 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、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 3 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) 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(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早期乳癌患者を対象とした RO5304020 と RO4368451 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

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 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(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: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  
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⑧: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)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: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: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:アッヴィ合同会社の依頼による中等度から重度の全身性エリテマトーデス患者における ABBV-599 の  
有効性と安全性を検討する第 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⑭: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

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⑮: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:治験実施状況報告書(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

#### (4)報告事項

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RO5304020とRO4368451の第III相試験において、「安全性データベースシステム切り替えによる海外重篤副作用報告遅延の可能性に関しまして」(西暦2021年6月15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、「安全性データベースシステム切り替えによる海外重篤副作用報告遅延の可能性に関しまして」(西暦2021年6月15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乳癌患者を対象としたRO5532961(ipatasertib)の第III相試験において、「安全性データベースシステム切り替えによる海外重篤副作用報告遅延の可能性に関しまして」(西暦2021年6月15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、「安全性データベースシステム切り替えによる海外重篤副作用報告遅延の可能性に関しまして」(西暦2021年6月15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術後乳癌患者を対象としたatezolizumabの第III相試験において、「安全性データベースシステム切り替えによる海外重篤副作用報告遅延の可能性に関しまして」(西暦2021年6月15日)が提出されたことが報告された。

⑥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17版)(西暦2021年6月8日)が提供されたことが報告された。

⑦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16版)(西暦2021年6月8日)が提供されたことが報告された。

(5) 次回の IRB について

次回の IRB は、西暦 2021 年 8 月 16 日（月） 17:00 から開催することとなった。