

2021 年度 第 1 回 治験審査委員会議事要旨

開催日時・開催場所	西暦 2021 年 4 月 19 日 17 時 00 分 ～ 17 時 54 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	橋口清明、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 2020 年度第 12 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早期乳癌患者を対象とした第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(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)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(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(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: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)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)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: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)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:日本化薬株式会社の依頼による進行又は再発乳癌患者を対象とした NK105 とパクリタキセルを比較するランダム化第Ⅱ相試験

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⑨: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(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⑩:アヅ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)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)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⑫: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(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⑬: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)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⑭: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(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

(5)報告事項

①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相試験において、治験実施計画書 分冊第 5 版(西暦 2021 年 3 月 2 日)が提供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)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 16 版(西暦 2021 年 3 月 15 日)、治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(西暦 2021 年 3 月 10 日)及び治験協力者リスト変更 (西暦 2021 年 4 月 1 日)が提供されたことが報告された。

③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、治験協力者リスト変更 (西暦 2021 年 4 月 1 日)が提供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、国内追加事項第 2.14 版 別紙 2(西暦 2021 年 2 月 24 日)が提供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 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、別紙 2(西暦 2021 年 2 月 24 日)が提供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(ipatasertib)の第Ⅲ相試験において、治験協力者リスト変更 (西暦 2021 年 4 月 1 日)が提供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相試験相試験において、治験賠償責任保険付証明書 (西暦 2021 年 3 月 18 日)及び治験協力者リスト変更 (西暦 2021 年 4 月 1 日)が提供されたことが報告された。

⑧日本化薬株式会社の依頼による進行又は再発乳癌患者を対象とした NK105 とパクリタキセルを比較するランダム化第Ⅱ相試験において、Remote source data verification(R-SDV)実施手順書 第 3.0 版(西暦 2021 年 3 月 2 日)及び治験協力者リスト変更 (西暦 2021 年 4 月 1 日)が提供されたことが報告された。

⑨持田製薬株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした MD-110 第Ⅲ相試験において、治験協力者リスト変更 (西暦 2021 年 4 月 1 日)が提供されたことが報告された。

⑩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、治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(西暦 2021 年 3 月 9 日)が提供されたことが報告された。

⑪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ニンシン (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、治験協力者リスト変更 (西暦 2021 年 4 月 1 日)が提供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 5 月 17 日 (月) 17:00 から開催することとなった。