

# 2020年度 第12回 治験審査委員会議事要旨

開催日時・開催場所	西暦 2021年3月15日 17時00分 ~ 17時43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、児玉由美子、中村郁勝、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 11 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: 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: 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)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(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)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 R05541267（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(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：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：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

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+アドラズ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(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(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)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)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 15 版(西暦 2021 年 2 月 3 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) 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 15 版(西暦 2021 年 2 月 3 日)が提供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、国内追加事項第 2.14 版 別紙 1(西暦 2021 年 2 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 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 1 月 26 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乳癌患者を対象とした RO5532961(ipatasertib)の第Ⅲ相試験におい  
て、リモート SDV 手順書 日本語版補遺(西暦 2021 年 2 月 12 日)及び別紙 2(西暦 2021 年 1 月 26 日)が  
提供されたことが報告された。

⑥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、治験実施計画

書 別紙1(西暦2021年2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4月19日(月)17:00から開催することとなった