

# 2020 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 2020 年 4 月 20 日 17 時 00 分 ～ 17 時 31 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、児玉由美子、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 2019 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) 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)、治験に関する変更申請書(1 件)及び重篤な有害事象に関する報告書(1 件)及びその添付資料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(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 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：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(2 件) 及び治験に関する変更申請書(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)及び治験に関する変更申請書(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：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)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：日本イーライリリー株式会社による関節リウマチ患者を対象とした Baricitinib の長期安全性及び有効性を検討する多施設共同第 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(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⑫：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(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

※本試験課題名について開発相の誤記が確認されたため、2019年度第8回～第12回の課題名の開発相を次の通り読み替えるものとする。[第Ⅲ相試験→第Ⅱ相試験]

議題⑭：治験事務局より、SDV (Source Data Verification) をオフサイトモニタリングとして実施可能とするため、「オフサイトモニタリングの実施に関する手順書」を作成した。このことについて、治験事務局より説明が行われ、全員一致で「承認する」こととなった

#### (4)報告事項

①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、治験実施計画書 補遺 第4.0版(西暦2020年3月2日)が提出されたことが報告された。

②中外製薬株式会社より、「代表取締役社長の交代、及び契約者名の取り扱いのご報告とお願い」が、西暦2020年3月30日に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、治験実施計画書 別紙1(西暦2020年2月28日)が提出されたことが報告された。

④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、「モニタリング業務の再委託終了に関するお知らせ」、治験実施計画書 別冊第5.0版(西暦2020年3月4日)及び治験実施計画書の事務的改訂2(西暦2020年2月4日)が提出されたことが報告された。

⑤治験事務局より、「治験審査委員会委員名簿」及び「治験及び治験審査委員会に関する事務を行う者の指名書」が西暦2020年4月1日付けで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 R05541267 (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験において、治験実施計画書 別紙2(西暦2020年3月3日)が提出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 2020 年 5 月 18 日（月） 17:00 から開催することとなった。