

# 平成 30 年度 第 1 回 治験審査委員会 議事要旨

開催日時・開催場所	平成 30 年 4 月 16 日 17 時 28 分 ～ 18 時 10 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	西村令喜、鈴島 仁、吉田 健、橋口清明、山本典夫、山田邦夫、和泉 孝、 犬童克也、岩橋奈穂美、西 遵子、伊藤純子、

## (1) 前回議事録の確認

平成 29 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：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

審議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

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

審議③：中外製薬株式会社の依頼による前治療なしの HER2 陽性転移性乳癌患者における Pertuzumab + Trastuzumab + Docetaxel とプラセボ + Trastuzumab + Docetaxel の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験

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

審議④：中外製薬株式会社の依頼による HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としての  
ペルツズマブ、トラスツズマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造  
販売後臨床試験

審議内容：安全性情報等に関する報告書(1件)、有害事象に関する報告書(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⑤：ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非アルコール性肝炎（NASH）に対する  
Selonsertib 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⑥：ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による代償性肝硬変を有する非アルコール性肝炎  
（NASH）に対する Selonsertib 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⑦：ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非代償期 C 型肝硬変を対象としたソホスブビル  
/velpatasvir 固定用量配合錠の第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⑧：ファイザー株式会社の依頼による 1st line ER 陽性 HER2 陰性乳癌患者を対象とした  
PD-0332991 の国内第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：日本イーライリリー株式会社の依頼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⑪：ユーシービージャパン株式会社の依頼による日本人乾癬患者を対象としたセルトリズマブ ペ  
ゴル(CDP870) の第Ⅱ/Ⅲ相試験

審議内容：安全性情報等に関する報告書(2件)及び重篤な有害事象に関する報告書(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⑫：YL バイオロジクス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした YLB113 の第Ⅲ相試験（継続）

審議内容：安全性情報等に関する報告書(1件)及び重篤な有害事象に関する報告書(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)、治験に関する変更申請書(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⑭：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)、重篤な有害事象に関する報告書(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⑮：アステラス製薬依頼の前期第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⑯：EA ファーマの依頼による E6011 の第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

## (5)報告事項

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 2018 年 3 月 23 日)が提出されたことが報告された。

②日本イーライリリー株式会社の依頼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相試験において、CRO の社名変更に伴うご案内(西暦 2018 年 2 月吉日)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前治療なしの HER2 陽性転移性乳癌患者における Pertuzumab + Trastuzumab + Docetaxel とプラセボ + Trastuzumab + Docetaxel の有効性及び安全性を評価する第 III 相無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験において、株式会社中外臨床研究センター社長の交代のお知らせ(西暦 2018 年 3 月吉日)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非アルコール性肝炎 (NASH) に対する Selonsertib の第 3 相試験において、治験実施計画書 別冊第 5.0 版(西暦 2018 年 3 月 1 日)が提出されたことが報告された。

⑤ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による代償性肝硬変を有する非アルコール性肝炎 (NASH) に対する Selonsertib の第 3 相試験において、治験実施計画書 別冊第 5.0 版(西暦 2018 年 3 月 1 日)が提出されたことが報告された。

⑥ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非代償期 C 型肝硬変を対象としたソホスブビル /velpatasvir 固定用量配合錠の第 III 相試験において、治験実施計画書 別冊第 12.0 版(西暦 2018 年 3 月 5 日)が提出されたことが報告された。

⑦治験事務局より、治験審査委員会委員名簿の一部変更 (役職等) を行い、2018 年 4 月 1 日付で委員名簿が発行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、平成 30 年 5 月 21 日 (月) 17:30 から開催することとなった。