

平成 28 年度 第 7 回 治験審査委員会 議事要旨

開催日時・開催場所	平成 28 年 11 月 21 日 17 時 30 分 ～ 18 時 06 分 医療法人創起会 くまもと森都総合病院 西棟地下食堂
出席者	城野昌義、鈴島 仁、岩橋奈穂美、山本典夫、田代賀子、和泉 孝、犬童克也、伊藤純子、西 遵子、坂本仁郎

(1) 前回議事録の確認

平成 28 年度第 6 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：安全性情報の報告書(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：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第Ⅲ相試験

審議内容：安全性情報の報告書(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③：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：安全性情報の報告書(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④：キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KLH-2109 の第Ⅱ相臨床試験

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)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⑥：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⑦：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：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：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：安全性情報の報告書(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⑨：アッヴィ合同会社の依頼による C 型肝炎ウイルスに感染した患者を対象とした
ABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験

審議内容：安全性情報の報告書(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⑩：アッヴィ合同会社の依頼によるジェノタイプ 2 型 C 型肝炎ウイルスに感染した患者を対象とし
た ABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験

審議内容：安全性情報の報告書(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：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：安全性情報の報告書(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：安全性情報の報告書(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

(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、試験実施計画書国内追加事項別紙 2（西暦 2016 年 10 月 13 日付）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、試験実施計画書国内追加事項 第 6.3 版、別紙 1、別紙 2（西暦 2016 年 10 月 3 日付）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 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において、試験実施計画書 第 3.6 版、別紙 1、別紙 2（西暦 2016 年 10 月 3 日付）が提出されたことが報告された。

④アステラス製薬株式会社の依頼による前期第 II 相試験において、治験実施計画書別紙 1（西暦 2016 年 9 月 30 日付）及び別紙 2（西暦 2016 年 10 月 11 日付）が提出されたことが報告された。

⑤アッヴィ合同会社の依頼による C 型肝炎ウイルスに感染した患者を対象とした ABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第 III 相試験において、治験実施計画書分冊改訂第 8 版（西暦 2016 年 10 月 6 日付）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ジェノタイプ 2 型 C 型肝炎ウイルスに感染した患者を対象とした ABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第 III 相試験において、治験実施計画書分冊改訂第 7 版（西暦 2016 年 10 月 6 日付）及び治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（西暦 2016 年 11 月 4 日付）が提出されたことが報告された。

⑦持田製薬株式会社の依頼による「LBEC0101 第 III 相試験ーメトトレキサート治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象に、LBEC0101 のエンブレルに対する同等性/同質性を検討する試験ー」において、治験実施計画書「別紙 6 治験の実施体制の一覧」改訂のご報告（西暦 2016 年 10 月 11 日付）が提出されたことが報告された。

⑧MSD 株式会社の依頼による MK-5172 及び MK-8742 の併用投与試験において、製造販売承認の取得（西暦 2016 年 9 月 28 日付）が報告された。

⑨事務局より、サイトサポート・インスティテュート株式会社の代表取締役変更による契約書面その他の措置についての報告が提出されたことが報告された。

(5)その他

次回の IRB は、平成 28 年 12 月 19 日（月）17：30 から開催することとなった。