

平成 28 年度 第 5 回 治験審査委員会 議事要旨

開催日時・開催場所	平成 28 年 9 月 20 日 17 時 30 分 ～ 18 時 33 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、中村 正、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 4 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: アステラス製薬依頼の前期第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: 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: 武田薬品工業株式会社の依頼による中等度から重度の関節リウマチ患者を対象として

Namilumab の 3 用量 (20 mg、80 mg、150 mg) とメトトレキサート (MTX) を 24 週間併用したときの有効性及び安全性を評価する、第 2 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験

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第Ⅲ相試験

審議内容: 安全性情報の報告書(5 件)、治験に関する変更申請書(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

審議内容: 安全性情報の報告書(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

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

審議⑥：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

審議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：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

審議⑧：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⑨：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)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 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)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(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：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(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

(5)報告事項

①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、治験終了報告書（西暦 2016 年 8 月 26 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、治験実施計画書別冊 第 13 版(西暦 2016 年 7 月 27 日付)が提出されたことが報告された。また、保険契約内容の変更について報告された。

③武田薬品工業株式会社による中等度から重度の関節リウマチ患者を対象として Namilumab の 3 用量(20 mg、80 mg、150 mg)とメトトレキサート(MTX)を 24 週間併用したときの有効性及び安全性を評価する、第 2 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験において、治験実施計画書別紙 1 第 3 版(西暦 2016 年 8 月 3 日付)が提出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、治験実施計画書 国内追加事項 別紙 1(西暦 2016 年 8 月 10 日付)が提出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、治験実施計画書 国内追加事項 第 3.92 版(西暦 2016 年 8 月 26 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「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」及び「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、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料における医薬品副作用被害救済制度のホームページの URL が変更となったことが報告された。

⑦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、治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(西暦 2016 年 9 月 6 日付)が提出されたことが報告された。

⑧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、治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(西暦 2016 年 9 月 6 日付)が提出されたことが報告された。

(6) 次回の IRB は、平成 28 年 10 月 17 日(月) 17:30 から開催することとなった。