

平成 28 年度 第 4 回 治験審査委員会 議事要旨

開催日時・開催場所	平成 28 年 8 月 15 日 17 時 00 分 ～ 17 時 24 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、鈴木 仁、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 3 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) 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：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：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

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⑤：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(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：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⑦：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

(4)報告事項

- ①治験事務局より西暦 2016 年 7 月 25 日付で「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」の変更を行ったことを報告、治験事務全般を担当する薬剤師を 2 名追加とした。
- ②治験事務局より CRC の変更に伴い治験分担医師・治験協力者リストの変更を 10 試験において行ったことを報告した。
- ③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、hsCRP の盲検に関するガイダンスレター(西暦 2016 年 6 月 6 日)が提出されたことが報告された。
- ④YL 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相試験において、提出済みの「逸脱に関する報告書」に誤記があったため、訂正された逸脱に関する報告書(西暦 2016 年 7 月 29 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 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 別紙 1(西暦 2016 年 7 月 14 日付)が提出されたことが報告された。
- ⑥キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KLH-2109 の第Ⅱ相臨床試験において、被験者の安全等に係る資料が提出され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 事務的な変更 2(西暦 2016 年 7 月 20 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 事務的な変更 2(西暦 2016 年 7 月 21 日付)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 9 月 20 日 (月) 17:30 から開催することとなった。