

平成 28 年度 第 2 回 治験審査委員会 議事要旨

開催日時・開催場所	平成 28 年 6 月 20 日 17 時 05 分 ～ 17 時 42 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	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 1 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: 持田製薬株式会社の依頼による「LBEC0101 第Ⅲ相試験－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－」

審議内容: 安全性情報の報告書 (5 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: 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: 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④: 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: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

議題⑧: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

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（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 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）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（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) 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

(4)報告事項

①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、治験協力者リストの変更(西暦 2016 年 5 月 18 日付)が提出されたことが報告された。

②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、治験協力者リストの変更(西暦 2016 年 5 月 18 日付)が提出されたことが報告された。

③武田製薬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、用量設定試験において、治験協力者リストの変更 (西暦 2016 年 5 月 18 日付) が提出されたこと及び治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (西暦 2015 年 12 月 14 日付) が提出されたことが報告された。

④株式会社 Integrated Development Associates の依頼による AA アミロイドーシス日本人患者の腎機能低下抑制における NC-503 の有効性及び安全性を検討する多施設共同、オープンラベル、単一群、第Ⅲ相試験において、治験協力者リストの変更 (西暦 2016 年 5 月 18 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、治験実施計画書の事務的な変更 1 (西暦 2016 年 5 月 16 日付)、治験実施計画書 分冊 改訂第 6 版 (西暦 2016 年 5 月 2 日付) が提出されたこと及び治験協力者リストの変更 (西暦 2016 年 6 月 1 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、治験実施計画書の事務的な変更 1 (西暦 2016 年 5 月 19 日付)、治験実施計画書 分冊 改訂第 5 版 (西暦 2016 年 5 月 2 日付) が提出されたこと及び治験協力者リストの変更 (西暦 2016 年 6 月 1 日付) が提出されたことが報告された。

⑦YL 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、治験協力者リストの変更（西暦 2016 年 5 月 18 日付）が提出されたことが報告された。

⑧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、治験実施計画改訂書 国内追加事項 第 2.9 版（西暦 2016 年 4 月 8 日付）、別紙 1 治験実施体制（西暦 2016 年 4 月 8 日付）が提出されたこと及び治験実施計画改訂書 国内追加事項 第 2.10 版（西暦 2016 年 5 月 20 日付）、別紙 1 治験実施体制（西暦 2016 年 4 月 26 日付）が提出されたことが報告された。

⑨中外製薬株式会社の依頼による RO4368451(Pertuzumab)と Ro45-2317(Trastuzumab)の早期乳癌を対象とした第Ⅲ相試験において、治験実施計画改訂書 国内追加事項 第 3.91 版（西暦 2016 年 5 月 9 日付）が提出されたことが報告された。

⑩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、試験実施計画改訂書 国内追加事項 別紙 1（西暦 2016 年 4 月 8 日付）及び別紙 1（西暦 2016 年 5 月 20 日付）が提出されたことが報告された。

⑪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、試験実施計画改訂書、試験実施計画書 3.5 版（西暦 2016 年 4 月 8 日付）及び試験実施計画書 別紙 1（西暦 2016 年 4 月 8 日付）が提出されたことが報告された。

⑫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相試験において、治験協力者リストの変更（西暦 2016 年 6 月 1 日付）が提出されたことが報告された。

⑬キッセイ薬品工業株式会社の依頼による K LH-2109 の第Ⅱ相臨床試験において、治験実施計画書 分冊 治験依頼者の実施体制（西暦 2016 年 5 月 9 日付）が提出されたことが報告された。

⑭MSD 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、治験終了報告書（西暦 2016 年 5 月 23 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 7 月 19 日(月) 17:30 から開催することとなった。