

# 平成 27 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 27 年 10 月 19 日 17 時 33 分 ～ 18 時 12 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、彌永和宏、鈴島仁、中村正、森岡淳子、岩橋奈穂美、後藤幸隆、西 潤子、望月 眞一、坂本 仁郎、西 遵子

## (1) 前回議事録の確認

平成 27 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：MSD 株式会社の依頼による MK-5172 及び MK-8742 の併用投与試験

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②：富山工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした T-4288 の臨床第 II 相試験-ランダム化、多施設共同、二重盲検試験-

審議内容：治験薬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③：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④：セルジーンコーポレーションの依頼による中等症～重症の日本人局面型乾癬患者を対象として、2 用量の Apremilast (CC-10004) の有効性および安全性を評価する後期第 II 相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験

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（1 件）及び治験に関する変更書（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：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）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⑧：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：重篤な有害事象に関する報告書（1件）及び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：持田製薬株式会社の依頼による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（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富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした T-4288 の臨床第Ⅱ相試験-ランダム化、多施設共同、二重盲検試験において、治験実施計画書からの逸脱（西暦 2015 年 9 月 9 日付）が発生し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、ページータ添付文書が変更（西暦 2015 年 8 月改訂）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、パージェタ添付文書が変更（西暦 2015 年 8 月改訂）されたことが報告された。

④セルジーンコーポレーションの依頼による中等症～重症の日本人局面型乾癬患者を対象として、2 用量の Apremilast (CC-10004) の有効性及び安全性を評価する後期第 II 相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験において、治験実施計画書からの逸脱（西暦 2015 年 9 月 25 日付）が発生したこと及び治験実施体制の変更、第 15 版（西暦 2015 年 9 月 1 日付）が提出されたことが報告された。

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 相試験において、治験実施計画書からの逸脱（西暦 2015 年 9 月 30 日付）が発生したこと及び治験実施計画書 別紙 治験実施体制の変更(西暦 2015 年 9 月 14 日付)が提出されたことが報告された。

⑥治験事務局から、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が平成 27 年 9 月 1 日をもって交替したこと及びこの報告をもって契約書を読み替えることが報告された。

#### (5) 次回の IRB について

次回の IRB は、11 月 16 日(月) 17:30 から開催することとなった。