

# 平成 27 年度 第 6 回 治験審査委員会 議事要旨

開催日時・開催場所	平成 27 年 9 月 15 日 17 時 33 分 ～ 18 時 45 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、伊藤 純子、山本 典夫、坂本 仁郎、西 遵子

## (1) 前回議事録の確認

平成 27 年度第 5 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 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、継続投与期 (48 週) を含む、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: 治験依頼書に基づき治験実施の適否について審議した。本試験実施の経緯、試験デザイン、選択基準、除外基準、試験薬及び併用薬の用法・用量、評価・観察スケジュール等を中心に依頼者より説明があり、委員より予測される有害事象について質問があり、治験依頼者、治験責任医師等から回答がなされた。

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: 治験依頼書に基づき、本試験実施の経緯、試験デザイン、選択基準、除外基準、用法・用量、評価・観察スケジュール等を中心に依頼者より説明があり、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: 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: アッヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 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③: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:治験薬概要書の定期改訂(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: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 LY3009104 の第III相試験(JADV)

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⑤: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

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⑥:セルジーンコーポレーションによる中等症～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

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⑦: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:重篤な有害事象に関する報告書(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: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⑩: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(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

#### (5)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, 二重盲検試験より治験実施計画書 別紙 1 の改訂(2015 年 7 月 30 日, 8 月 7 日, 2 件)が提出されたことが報告された。

②マルホ株式会社の依頼による GK664S の尋常性乾癬に対する第 III 相試験より治験終了報告書が提出されたことが報告された。

③アッヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 投与の有効性及び安全性を評価するための第 III 相試験より治験終了報告書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 RO4368451(Pertuzumab)と Ro45-2317(Trastuzumab)の早期乳がんを対象とした第 III 相試験より、治験実施計画(国内追加事項)改訂書(第 3.6 版, 西暦 2015 年 7 月 23 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早期乳癌患者を対象とし RO5304020 と RO4368451 の第 III 相試験より、治験実施計画改訂書、国内追加事項 別紙 2(西暦 2015 年 8 月 10 日付)が提出されたことが報告された。

⑥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、プラセボ対照試験より、治験実施体制の変更(西暦 2015 年 7 月 1 日付)にて、医療機関名称変更が報告された。

⑦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 8 月 20 日付)が発生したことが報告された。

⑧治験事務局から、治験薬等の経費に関する細則第 12 版を 2015 年 8 月 1 日付けで発行したことが報告された。

#### (6)その他

次回の IRB は、10 月 19 日(月) 17:30 から開催することとなった。