

# 平成26年度 第11回 治験審査委員会 議事要旨

開催日時・開催場所	平成27年2月16日 16時40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	城野昌義、彌永和宏、鈴島仁、中村正、西潤子、山本典夫 森岡淳子、岩橋奈穂美、後藤幸隆、坂本仁郎、西遵子、黒川紘子

## (1) 前回議事録の確認

平成26年度第10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：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：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

議題②：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：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

議題③：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：治験依頼書及び安全性情報の報告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

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：治験依頼書及び安全性情報の報告書に基づき治験実施の適否について審議した。他の治療方法に関すること及び実際の治療にかかる費用等について質問があり、治験事務局より回答がなされた。

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：ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325の第3相試験

審議内容：安全性情報の報告書(2件)及び治験の変更申請書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：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：重篤な有害事象に関する報告書及び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。安全性情報について質問があり、次回のIRBまでに依頼者に確認することとなった。

審議結果：承認

議題④：アッヴィ合同会社による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリバビリン併用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LY3009104の第Ⅲ相試験(JADV)

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。安全性情報について質問があり、事務局より回答がなされた。

審議結果：承認

議題⑥：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(3件)及び治験の変更申請書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：日医工株式会社による関節リウマチ患者を対象としたNI-071の第Ⅲ相臨床試験-実薬対照二重盲検試験及び長期投与試験-

審議内容：安全性情報の報告書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：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 アッヴィ合同会社による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 及びリバビリン併用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、治験管理上の変更が行われた旨が報告された。
- ② アッヴィ合同会社による日本人 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相試験及び、アッヴィ合同会社による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 及びリバビリン併用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、社長交代が行われた旨が報告された。
- ③ アッヴィ合同会社による日本人 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、治験実施計画書からの逸脱について報告された。
- ④ エーザイ株式会社の依頼による E5501 (avatrombopag) の第Ⅱ相試験より迅速審査にて症例が追加されたことが報告された。
- ⑤ MSD 株式会社の依頼による MK-5172 及び MK-8742 の併用投与試験より、治験実施計画書別紙の改訂が行われた旨が報告された。

#### (6)その他

- ◆次回の IRB は、2015 年 3 月 23 日に開催することとなった。