

2024年度 第10回 治験審査委員会議事要旨

開催日時・開催場所	西暦 2025年1月20日 17時00分～17時33分 医療法人創起会 くまもと森都総合病院 5階小会議室
出席者	下村 泰三、吉田 健、松尾 敦子、豊田 恵美、木村 美花、遠山 亮佐、大門 勇作、橋本 和幸、西 遵子、岩根 美幸

(1) 前回議事録の確認

西暦 2024年度第9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

(4) 継続審議

議題①

治験依頼者: インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社

治験課題名: インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第1/2相試験

審議内容: 治験に関する変更申請書(1件)及び重篤な有害事象に関する報告書(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

治験依頼者: ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社

治験課題名: ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による骨髄線維症を対象とした Fedratinib の第1/2相試験

審議内容: 安全性情報等に関する報告書(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

治験依頼者: 日本イーライリリー株式会社

治験課題名: 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

審議内容: 安全性情報等に関する報告書(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

治験依頼者:インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社

治験課題名:インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第Ⅰ相試験

審議内容:安全性情報等に関する報告書(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⑤

治験依頼者:アストラゼネカ株式会社

治験課題名:アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした AZD9833 の第Ⅲ相治験

審議内容:安全性情報等に関する報告書(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⑥

治験依頼者:(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社

治験課題名:サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼による B 型慢性肝炎患者を対象とした bepirovirsen の長期追跡調査第Ⅱ相試験

審議内容:安全性情報等に関する報告書(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

治験依頼者:日本イーライリリー株式会社

治験課題名:日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅲ相試験

審議内容:安全性情報等に関する報告書(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

治験依頼者:日本イーライリリー株式会社

治験課題名:日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

審議内容:安全性情報等に関する報告書(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

治験依頼者:第一三共株式会社

治験課題名:第一三共株式会社の依頼による早期乳がん患者を対象とした DS-8201a(トラスツズマブ デルクステカン)の第Ⅲ相試験

審議内容:安全性情報等に関する報告書(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⑩

治験依頼者:グラクソ・スミスクライン株式会社

治験課題名:Phase 3 Multicenter, Randomized, Double-Blind, Study to Assess the Efficacy and Safety of Treatment with Bepirovirsen in Nucleos(t)ide Analogue-treated Participants with Chronic Hepatitis B Virus (B-Well 1)

審議内容:安全性情報等に関する報告書(1件)及び重篤な有害事象に関する報告書(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⑪

治験依頼者:(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社

治験課題名:(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による原発性及び続発性月経困難症患者を対象とした第3相試験

審議内容:安全性情報等に関する報告書(1件)について審議した。

審議結果:承認

議題⑫

治験依頼者:ファイザー株式会社

治験課題名:ファイザー株式会社の依頼によるHR陽性/HER2陰性の進行または転移乳癌患者を対象としたPF-07220060の第3相試験

審議内容:安全性情報等に関する報告書(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⑬

治験依頼者:株式会社 CureApp

治験課題名:非アルコール性脂肪肝炎(NASH)を対象とした治療アプリ CA-NASH 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⑭

治験依頼者:ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

治験課題名:アルコール性肝障害患者における NNC0194-0499 単独療法、cagrilintide 単独療法、セマグルチド単独療法又はこれらの併用療法の肝障害及び飲酒に対する効果

審議内容:安全性情報等に関する報告書(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⑮

治験依頼者: グラクソ・スミスクライン株式会社

治験課題名: グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による B 型肝炎ウイルス持続感染患者を対象とした GSK5637608、GSK3228836 の後期第 II b 相試験

審議内容: 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

議題①

治験依頼者: 日本イーライリリー株式会社

治験課題名: 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第 III 相試験において、逸脱記録報告書（西暦 2024 年 12 月 9 日）が提出されたことが報告された。

議題②

治験依頼者: IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社

治験課題名: IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による原発性及び続発性月経困難症患者を対象とした第 III 相試験において、逸脱記録報告書（西暦 2024 年 12 月 3 日）が提出されたことが報告された。

議題③

治験依頼者: 株式会社 CureApp

治験課題名: 非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) を対象とした治療アプリ CA-NASH の第 III 相試験において、逸脱記録報告書（西暦 2024 年 12 月 16 日）が提出されたことが報告された。

(6) 次回の IRB について

次回の IRB は、西暦 2025 年 2 月 17 日（月）17:00 から開催することとなった。