

2020 年度 第 6 回 治験審査委員会議事要旨

開催日時・開催場所	西暦 2020 年 9 月 23 日 17 時 00 分 ～ 17 時 25 分 医療法人創起会 くまもと森都総合病院 5 階大会議室
出席者	橋口清明、吉田 健、松尾敦子、児玉由美子、中村郁勝、福島 智、和泉 孝、犬童克也、西 遵子、伊藤純子

(1) 前回議事録の確認

西暦 2020 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) 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(3 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②: 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 RO5541267(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験

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(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: 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: 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⑤: 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RO5532961 (イパタセルチブ)と RO5541267 (アテゾリズマブ)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(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乳癌患者を対象とした RO5532961(ipatasertib)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)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:安全性情報等に関する報告書(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⑧: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:安全性情報等に関する報告書(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⑨: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:安全性情報等に関する報告書(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⑩:ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変患者に対するソホスブビル/ベルパタスビルの第 3 相試験

審議内容:安全性情報等に関する報告書(1件)及び治験実施状況報告書(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:アッヴィ合同会社の依頼による中等度から重度の全身性エリテマトーデス患者における ABBV-599 の有効性と安全性を検討する第 II 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(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:持田製薬株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした MD-110 第 III 相試験

審議内容:安全性情報等に関する報告書(1件)、重篤な有害事象に関する報告書(3件)及び重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(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

(4)報告事項

①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において、治療実施計画書 分冊第14版(西暦2020年8月21日)が提供されたことが報告された。

②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、国内追加事項第2.14版 別紙2(西暦2020年8月3日)が提供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RO4368451(Pertuzumab)とRo45-2317(Trastuzumab)の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験において、治験実施計画書 別紙2(西暦2020年8月3日)が提供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乳癌患者を対象としたR05532961(ipatasertib)の第Ⅲ相試験において、治験実施計画書 別紙2(西暦2020年7月28日)が提供されたことが報告された。

⑤日本化薬株式会社の依頼による進行又は再発乳癌患者を対象としたNK105とパクリタキセルを比較するランダム化第Ⅱ相試験において、治験実施計画書 補遺 別紙 第15.0版(西暦2020年7月15日)、治験賠償責任保険付保証証明書(令和2年7月17日)が提供されたことが報告された。また、株式会社マイクロンより「本社移転のご案内及び契約書の読み替えについてのお願い」(西暦2020年8月吉日)が提供されたことが報告された。

⑥治験事務局より、グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型慢性肝疾患患者を対象としたGSK3228836の第Ⅱb相試験において、リモートモニタリング実施に関する迅速審議を実施、承認された事が報告された。

⑦治験事務局より、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、リモートモニタリング実施に関する迅速審議を実施、承認された事が報告された。

⑧治験事務局より、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及びメトトレキサート(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において、リモートモニタリング実施に関する迅速審議を実施、承認された事が報告された。

(5) 次回のIRBについて

次回のIRBは、西暦2020年10月19日(水)17:00から開催することとなった。