

# 2023 年度 第 1 回 治験審査委員会議事要旨

開催日時・開催場所	西暦 2023 年 4 月 17 日 17 時 05 分～17 時 45 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	下村 泰三、吉田 健、松尾 敦子、遠山 亮佐、中村 郁勝、和泉 孝、犬童 克也、西 遵子、伊藤 純子、豊田 恵美

## (1) 前回議事録の確認

西暦 2022 年度第 12 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

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

試験課題名: 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骨髄線維症患者を対象とした  
INCB050465(Parsaclisib)の第Ⅲ相試験

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

## (4) 継続審議

議題①: 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: 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②: 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(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: 慢性特発性血小板減少性紫斑病を有する日本人成人患者を対象として血小板減少症の治療における avatrombopag の有効性及び安全性を評価する非盲検試験

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: 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(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(2 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⑥: 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)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: 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(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: MSD 株式会社の依頼による MK-7119 の第Ⅱ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⑨: 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(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: 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(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⑪: 日本イーライリリー株式会社の依頼による NASH 患者を対象とした LY3298176 の第Ⅱ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⑫: 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)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: 持田製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした RGB-19 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⑭: 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骨髄線維症患者を対象とした INCB050465(Parsaclisib)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

## (5)報告事項

議題①: 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 相試験において、分担医師・協力者リストの変更(西暦 2023 年 3 月 17 日)及び治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(西暦 2023 年 3 月 15 日)が提供されたことが報告された。

議題②: 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 相試験において、プロトコル 別冊(西暦 2023 年 2 月 22 日)及び分担医師・協力者リストの変更(西暦 2023 年 3 月 17 日)が提出されたことが報告された。

議題③: 慢性特発性血小板減少性紫斑病を有する日本人成人患者を対象として血小板減少症の治療における avatrombopag の有効性及び安全性を評価する非盲検試験において分担医師・協力者リストの変更(西暦 2023 年 3 月 17 日)が提出されたことが報告された。

議題④: 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、治験実施計画書 別冊 第7版(西暦2023年2月23日)及び治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(西暦2023年3月2日)が提出されたことが報告された。

議題⑤: 持田製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象としたRGB-19第Ⅲ相試験において、治験実施計画書 別紙7(西暦2023年3月8日, 2023年3月16日)が提出されたことが報告された。

議題⑥: ブリストル・マイヤーズ株式会社によるBMS-790052/BMS-650032のC型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験において、開発の中止等に関する報告書(西暦2023年3月6日)が提出されたことが報告された。

議題⑦: ファイザー株式会社の依頼によるHR陽性/HER2陰性進行性乳癌の日本人患者を対象にパルボシクリブとレトロゾールを併用投与した際の全生存期間を評価する、後向き、多施設共同、観察研究において、迅速審議結果(治験に関する変更申請:西暦2023年4月3日)が改訂されたことが報告された。

課題⑧: エーザイ株式会社の依頼によるE5501(avatrombopag)の第Ⅱ相試験において、開発の中止等に関する報告書(西暦2023年3月27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2023年5月15日(月)17:00から開催することとなった。