

# 2023 年度 第 4 回 治験審査委員会議事要旨

開催日時・開催場所	西暦 2023 年 7 月 24 日 17 時 07 分～17 時 45 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、宮本 浩子、遠山 亮佐、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 2023 年度第 3 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

試験課題名：(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式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：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・バイオサイエンス・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：プリストル・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(2 件)及び治験実施状況報告書(1 件)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(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⑥: 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⑦: 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⑧: 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)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)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: KLH-2109 の過多月経を有する子宮筋腫患者を対象とした第Ⅲ相検証試験

審議内容: 治験に関する変更申請書(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⑬:KLH-2109 の過多月経及び疼痛症状を有する子宮筋腫患者を対象とした第Ⅲ相検証試験

審議内容:治験に関する変更申請書(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⑭: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⑮: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: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:ブリistol・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、治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(西暦 2023 年 6 月 14 日)及び代表取締役変更によるレター(西暦 2023 年 6 月 20 日)が提供されたことが報告された。

議題②:パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能局所進行性又は転移性 HER2 陽性乳癌患者を対象として、tucatinib+アドトラスツズマブエムタンシン(T-DM1)併用療法と、プラセボ+T-DM1 併用療法とを比較する無作為化、二重盲検、第 3 相試験において、治験実施計画書別紙(西暦 2023 年 6 月 16 日)が提出されたことが報告された。

議題③: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 10 版(西暦 2023 年 5 月 26 日)が提出されたことが報告された。

議題④: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)において、治験実施計画書別紙 1 4 版(西暦 2023 年 5 月 31 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、治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(西暦 2023 年 5 月 30 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 8 月 21 日(月) 17:00 から開催することとなった。