

# 2023 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 2023 年 9 月 25 日 17 時 02 分～17 時 29 分<br>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、豊田 恵美、宮本 浩子、遠山 亮佐、犬童 克也、<br>和泉 孝、西 遵子、伊藤 純子、        |

## (1) 前回議事録の確認

西暦 2023 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。

## (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)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: 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) 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 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⑤: A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study Evaluating Efficacy and Safety of Navitoclax in Combination with Ruxolitinib Versus Best Available Therapy in Subjects with Relapsed/Refractory Myelofibrosis(TRANSFORM-2)

再発/ 難治性骨髄線維症患者を対象に navitoclax とルキソリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第Ⅲ相試験(TRANSFORM-2)

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) 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: 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

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

議題⑨: MSD 株式会社の依頼による MK-7119 の第Ⅱ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

議題⑩: サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による B 型慢性肝炎患者を対象とした GSK3228836 長期追跡調査試験

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(1 件)、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: 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)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⑫: 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⑬: 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)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: 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(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⑯: (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: 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

#### (5) 報告事項

議題①: 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、治験終了報告書(1件)が提出されたことが報告された。

議題②: 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 6(西暦 2023 年 8 月 1 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 10 月 16 日 (月) 17:00 から開催することとなった。