

平成 27年4月 国立病院機構 水戸医療センター 受託研究審査委員会

— 議 事 要 旨 —

【開催日時】 平成 27年 4月 8日(水) 15:41 ~ 16:47

【開催場所】 国立病院機構 水戸医療センター 4-A 会議室

【出席委員名】 山口 高史・湯澤 賢治・廣瀬 一郎・田口 修一・吉沢 和朗・中山 久美子・稲生 和彦
江原 くるみ・松岡 宣代・阿藤 祐一・新井 茂・荻久保 泰二・石坂 典之
枝川 重樹・中原 史生

【審議事項】 <治験>

議題 1 【塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2相試験】

依頼者：塩野義製薬株式会社

・当該治験の実施の適否について審議

■審議結果：承認

議題 2 【DSP-5423P の統合失調症患者を対象とした検証的試験〔第3相試験〕】

依頼者：大日本住友製薬株式会社

・当該治験の実施の適否について審議

■審議結果：承認

議題 3 【パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの検証的試験〔第3相試験〕】

依頼者：大日本住友製薬株式会社

・当該治験の実施の適否について審議

■審議結果：修正の上で承認

議題 4 【武田薬品工業株式会社の依頼による初発の多発性骨髄腫患者を対象としたMLN9708の第3相試験】

依頼者：武田薬品工業株式会社

・当該治験薬で発生した安全性情報について治験継続の妥当性を審議
・治験分担医師の変更について治験に関する変更申請書に基づき審議

■審議結果：承認

議題 5 【武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象としたMLN9708の第3相試験】

依頼者：武田薬品工業株式会社

・当該治験薬で発生した安全性情報について治験継続の妥当性を審議
・治験分担医師の変更について治験に関する変更申請書に基づき審議

■審議結果:承認

議題 6 【セルジーン株式会社の依頼によるポマリドミドの第Ⅱ相試験】

依頼者:セルジーン株式会社

- ・当該治験薬で発生した安全性情報について治験継続の妥当性を審議
- ・当院で発生した重篤な有害事象に関する報告書について審議
- ・治験分担医師の変更について治験に関する変更申請書に基づき審議
- ・当該治験薬の製造販売承認取得を報告

■審議結果:承認

議題 7 【藤本製薬株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫を対象としたFPF300の第Ⅰ/Ⅱ相試験】

依頼者:藤本製薬株式会社

- ・治験分担医師の変更について治験に関する変更申請書に基づき審議
- ・2015年3月26日の迅速審査にて承認された症例の追加について報告

■審議結果:承認

議題 8 【中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたRO5490255の第Ⅲ相試験】

依頼者:中外製薬株式会社

- ・当該治験薬で発生した安全性情報について治験継続の妥当性を審議
- ・治験分担医師の変更について治験に関する変更申請書に基づき審議

■審議結果:承認

議題 9 【第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b徐放錠第Ⅲ相試験】

依頼者:第一三共株式会社

- ・当該治験薬で発生した安全性情報について治験継続の妥当性を審議
- ・治験分担医師の変更について治験に関する変更申請書に基づき審議
- ・損害保険付保証明書の更新、及び2015年3月20日の迅速審査で承認された分担医師変更について報告

■審議結果:承認

議題 10 【第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b徐放錠第Ⅲ相長期投与試験】

依頼者:第一三共株式会社

- ・当該治験薬で発生した安全性情報について治験継続の妥当性を審議
- ・当院で発生した重篤な有害事象に関する報告書について審議
- ・治験分担医師の変更、症例の追加について治験に関する変更申請書に基づき審議

・損害保険付保証明書の更新、及び2015年3月20日の迅速審査で承認された分担医師変更について報告

■審議結果:承認

議題 11 **【第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験(静脈内投与)】**

依頼者:第一三共株式会社

・当該治験薬で発生した安全性情報について治験継続の妥当性を審議
・治験分担医師の変更について治験に関する変更申請書に基づき審議
・損害保険付保証明書の更新について報告

■審議結果:承認

議題 12 **【大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたASC-01の第Ⅲ相試験】**

依頼者:大塚製薬株式会社

・治験分担医師の変更について治験に関する変更申請書に基づき審議

■審議結果:承認

議題 13 **【OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の双極Ⅰ型障害患者を対象とした第Ⅲ相非盲検試験】**

依頼者:大塚製薬株式会社

・当該治験薬で発生した安全性情報について治験継続の妥当性を審議
・治験薬概要書の改訂、治験分担医師の変更について治験に関する変更申請書に基づき審議
・治験実施計画書別紙改訂の報告

■審議結果:承認

議題 14 **【FK949Eの双極性障害の大うつ病エピソードを対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験】**

依頼者:アステラス製薬株式会社

・当該治験薬で発生した安全性情報について治験継続の妥当性を審議
・治験分担医師の変更について治験に関する変更申請書に基づき審議
・生産物賠償責任保険付保証明書更新について報告

■審議結果:承認

議題 15 **【FK949Eの双極性障害患者の大うつ病エピソードを対象とした長期投与試験】**

依頼者:アステラス製薬株式会社

・当該治験薬で発生した安全性情報について治験継続の妥当性を審議

■審議結果:承認

議題 16 **【MP424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験)】**

依頼者:田辺三菱製薬株式会社

- ・当該治験薬で発生した安全性情報について治験継続の妥当性を審議
- ・治験分担医師の変更について治験に関する変更申請書に基づき審議

■審議結果:承認

〈製造販売後調査〉

議題 17 【リクシアナ錠 特定使用成績調査 ―静脈血栓塞栓症患者(長期使用)―】

依頼者:第一三共株式会社

- ・新規契約の適否について検討

■審議結果:承認

議題 18 【サイモグロブリン点滴静注用25mg 特定使用成績調査
(腎移植後の急性拒絶反応の治験)】

依頼者:サノフィ株式会社

- ・新規契約の適否について検討

■審議結果:承認

議題 19 【アグリリンカプセル0.5mg 使用成績調査(全例)】

依頼者:シャイアー・ジャパン株式会社

- ・新規契約の適否について検討

■審議結果:承認

議題 20 【レブラミド®カプセル5mg 副作用・感染症 自発報告】

依頼者:セルジーン株式会社

- ・新規契約の適否について検討

■審議結果:承認

議題 21 【ピカルタミド錠80mg「ファイザー」 有害事象詳細報告】

依頼者:ファイザー株式会社

- ・新規契約の適否について検討

■審議結果:承認

【報告事項】 議題 22 【オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象としたnaldemedineの
第3相臨床試験 ―二重盲検並行群間比較試験―】

依頼者:塩野義製薬株式会社

- ・当該治験終了の報告

議題 23 【オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象としたnaldemedineの
第3相臨床試験 ―継続投与試験―】

依頼者:塩野義製薬株式会社

- ・当該治験終了の報告

〈製造販売後調査〉 製造販売後調査・研究 4件の終了が報告された。

〈CRB〉 CRBに関する報告
3月CRB承認事項・4月CRB審査依頼事項16課題の報告

【その他】

1、受託研究審査委員会開催予定

次回 IRBの開催は、平成27年5月13日(水)15:30～
倫理審査委員会終了後に実施することです承された。