

平成 27年6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 6月10日(水) 15:46 ~ 16:28
- 【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 **【武田薬品工業株式会社の依頼による幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomibの第3相試験】**  
依頼者:武田薬品工業株式会社
- ・新規契約の適否
- 審議結果:承認
- 議題 2 **【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
- 審議結果:承認
- 議題 3 **【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
- 審議結果:承認
- 議題 4 **【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
- ・治験実施計画書別冊の改訂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 **【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
- 審議結果:承認

- 議題 6 **【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
- 審議結果：承認
- 議題 7 **【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
- 審議結果：承認
- 議題 8 **【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
- 審議結果：承認
- 議題 9 **【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
- 審議結果：承認
- 議題 10 **【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
- 審議結果：承認
- 議題 11 **【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 12 **【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
- ・治験薬概要書の改訂について治験に関する変更申請書に基づき審議
  - ・治験協力者の追加を報告

■審議結果:承認

議題 13 **【L-DOAP併用パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相並群間比較試験】**

依頼者:久光製薬株式会社

・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 14 **【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

・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

■審議結果:承認

**〈製造販売後調査〉**

議題 15 **【ダラフィル錠(ザルティア錠) 使用成績調査】**

依頼者:日本新薬株式会社

・新規契約の適否について検討

■審議結果:承認

議題 16 **【エフィエント錠 特定使用成績調査 -虚血性心疾患患者(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 17 **【インライタ錠使用成績調査】**

依頼者:ファイザー株式会社

・海外汚職防止標準条項入り覚書の締結について審議

■審議結果:承認

議題 18 **【ジェブタナ点滴静注使用成績調査】**

依頼者:サノフィ株式会社

・症例追加について審議

■審議結果:承認

**【報告事項】**

〈CRB〉CRBに関する報告  
5月CRB承認事項・6月CRB審査依頼事項18課題の報告

**【その他】**

- 1、PGxを含む治験についてのチェックリストについて
- 2、ホームページ掲載資料について
- 2、受託研究審査委員会開催予定

次回 IRBの開催は、平成27年7月8日(水)16:00～  
倫理審査委員会終了後に実施することです承された。