

平成 27年7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 7月 8日(水) 16:05 ~ 16:48

【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・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 **【アピラテロン酢酸エステル(ザイティガ®錠)の初回CAB療法中に再燃したCRPC患者に対する製造販売後臨床試験】**

依頼者: ヤンセンファーマ株式会社

・新規契約の適否について審議

■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
・同意説明書文書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 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
・同意説明書文書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 4 **【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

・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 5 **【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

・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 【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
- ・治験薬概要書・説明文書・同意文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

■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
- ・第一三共プロファーマ株式会社社長交代及び契約書等の読み替えについて報告
- ・2015年6月16日の迅速審査にて承認された症例追加について報告

■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
- ・第一三共プロファーマ株式会社社長交代及び契約書等の読み替えについて報告

■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
- ・第一三共プロファーマ株式会社社長交代及び契約書等の読み替えについて報告

■審議結果:承認

議題 10 【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
- ・治験実施計画書 日本用別添資料改訂の報告

■審議結果:承認

議題 11 【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

- ・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
- ・治験実施計画書・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
- ・付保保証書の更新の報告

■審議結果:承認

議題 12 【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
- ・治験実施計画書 別紙改訂の報告
- ・付保保証書の更新の報告

■審議結果:承認

議題 13 【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
- ・当該治験終了の報告
- ・治験実施計画書 別紙改訂の報告
- ・付保保証書の更新の報告

■審議結果:承認

議題 14 【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

〈製造販売後調査〉

議題 15 【ポマリスト カプセル 特定使用成績調査】

依頼者:セルジーン株式会社

- ・新規契約の適否について審議

■審議結果:承認

議題 16 【イクスタンジ 安全管理情報詳細調査】

依頼者:アステラス製薬株式会社

- ・新規契約の適否について審議

■審議結果:承認

議題 17 【サムスカ錠 使用成績調査】

依頼者:大塚製薬株式会社

- ・症例追加について審議

■審議結果:承認

議題 18 【ティーエスワン配合OD錠 特定使用成績調査】

依頼者:大鵬薬品工業株式会社

・調査の登録期間及び契約期間の延長について審議

■審議結果:承認

議題 19 【ラジカット錠 特定使用成績調査】

依頼者:田辺三菱製薬株式会社

・当該調査公表に関して検討

■審議結果:承認

議題 20 【ウイングスパン ステント 使用成績調査】

依頼者:日本ストライカー株式会社

・症例追加について審議

・2015年6月23日の迅速審査で承認された症例追加について報告

■審議結果:承認

議題 21 【ヒュミラ®皮下注 使用成績調査】

依頼者:アッヴィ合同会社

・研究の実施期間・契約期間の延長について審議

■審議結果:承認

議題 22 【タイロゲン筋注射用 使用成績調査】

依頼者:ジェンザイム・ジャパン株式会社

・研究担当者の変更について審議

■審議結果:承認

【報告事項】 議題 23 【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

代表取締役社長変更に伴う契約書等の変更について報告

〈CRB〉 CRBに関する報告

6月CRB承認事項・7月CRB審査依頼事項14課題の報告

【その他】

1、7試験の治験協力者追加について報告

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9月9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。