

平成 27年9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 9月 9日(水) 15:40 ~ 16:32

【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・枝川 重樹・中原 史生

【審議事項】 〈治験・製造販売後臨床試験〉

議題 1 【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
- ・治験協力者追加について報告

■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
- ・治験協力者追加について報告

■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
- ・同意説明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 4 【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 5 【セルジーン株式会社の依頼による再発難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたポマリドミドの第II相オープンラベル試験】

依頼者:セルジーン株式会社

- ・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

■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
- ・治験実施計画書 国内追加事項改訂について報告

■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
- ・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 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

■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の改訂について治験に関する変更申請書に基づき審議
- ・日本用別添資料改訂について報告

■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

- ・契約期間の延長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 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
- ・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 13 【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
- ・治験依頼者代表者名変更について報告

■ 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

- ・契約期間の延長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 15 【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

- ・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 16 【HKI-272の乳癌患者を対象とした第Ⅱ相比較試験】

依頼者:パレクセル・インターナショナル株式会社

- ・治験実施体制および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

〈製造販売後調査〉

議題 17 【トレリーフ 特定使用成績調査】

依頼者:大日本住友製薬株式会社

- ・研究分担者の追加について審議

■ 審議結果:承認

議題 18 【ザイティガ錠 使用成績調査】

依頼者:ヤンセンファーマ株式会社

- ・症例追加について審議

■ 審議結果:承認

議題 19 【ピソノテープ 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

【報告事項】 議題 20 【ジェイゾロフト錠25mg 副作用報告】

依頼者：ファイザー株式会社

・2015年7月13日の迅速審査で承認された有害事象詳細報告について報告

議題 21 【ベストマルチフィクセーションヒップスクリューネイルシステム 使用成績調査】

依頼者：ネクスメッドインターナショナル株式会社

・2015年8月21日の迅速審査で承認された新規契約の適否について報告

議題 22 【リーバクト配合顆粒 委託研究】

依頼者：味の素製薬株式会社

・当該研究終了の報告

議題 23 【タルセバ錠 使用成績調査】

依頼者：中外製薬株式会社

・当該使用成績調査終了の報告

議題 24 【インライタ錠 使用成績調査】

依頼者：ファイザー株式会社

・当該使用成績調査終了の報告

〈CRB〉 CRBに関する報告

8月CRB承認事項・9月CRB審査依頼事項、20課題について報告

【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10月14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。