

平成 27年12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 12月 9日(水) 16:00 ~ 16:26

【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・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

■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

■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
- ・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

■審議結果:承認

議題 4 【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 5 【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
- ・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 6 【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 日本用別添資料変更の報告

■審議結果:承認

議題 7 【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
- ・2015年11月30日の迅速審査にて承認された被験者募集広告の変更について報告

■審議結果:承認

議題 8 【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
- ・治験実施計画書補遺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 9 【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
- ・治験薬概要書 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 10 【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

〈製造販売後調査〉

議題 11 【グラナテック点眼液0.4% 長期使用に関する特定使用成績調査】

依頼者:興和株式会社

- ・新規契約の適否について審議

■ 審議結果:承認

議題 12 **【レボレード®錠使用成績調査】**  
依頼者:ノバルティスファーマ株式会社

・契約者の変更について審議

■ 審議結果:承認

議題 13 **【タイロゲン筋注用0.9mg使用成績調査（全例調査）】**  
依頼者:ジェンザイム・ジャパン株式会社

・契約者の変更について審議

■ 審議結果:承認

**【報告事項】〈治験・製造販売後臨床試験〉**

議題 14 **【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

・当該治験終了の報告

議題 15 **【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

・当該治験終了の報告

議題 16 **【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

・当該治験中断の報告

**〈CRB〉 CRBに関する報告**

11月CRB承認事項・12月CRB審査依頼事項、18課題について報告

**【その他】**

1、次回 IRBの開催は、平成28年1月13日(水)16:00～