

平成 28年1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 28年 1月 13日(水) 15:36 ~ 16:10

【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
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

■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

■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

■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
・治験実施計画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 5 【バイエル製薬株式会社の依頼による慢性心不全患者 試験】

依頼者:バイエル薬品株式会社

・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

■ 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 7 【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 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

■ 審議結果:承認

議題 9 【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

〈製造販売後調査〉

議題 10 【カドサイラ点滴静注用100mg、160mg 有害事象調査】

依頼者: 中外製薬株式会社

・新規契約の適否について検討

■ 審議結果:承認

議題 11 【フルービックHAシリンジ 副作用報告】

依頼者: 田辺三菱株式会社

・新規契約の適否について検討

■ 審議結果:承認

議題 12 【ハイドレアカプセル500mg 副作用報告】

依頼者: プリストル・マイヤーズ株式会社

・新規契約の適否について検討

■ 審議結果:承認

議題 13 **【ジスロマック点滴静注用500g 特定使用成績調査】**

依頼者：ファイザー株式会社

・期間延長、症例追加について審議

■審議結果：承認

【報告事項】 議題 14 **【ハーボニー配合錠 使用成績調査】**

依頼者：ギリアド・サイエンシズ株式会社

・2015年12月10日の迅速審査で承認された症例追加について報告

議題 15 **【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

・依頼者代表者名の変更について報告

〈CRB〉 CRBに関する報告

12月CRB承認事項・1月CRB審査依頼事項、17課題について報告

【その他】

1、次回 IRBの開催は、平成28年2月10日(水) 16:00～