

平成 28年2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 2月 10日(水) 15:43 ~ 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・吉沢 和朗・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

■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

・生産物賠償責任保険更新について報告

■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 【2型糖尿病若しくは中等度の慢性腎臓病又はその両方を有し、非代償性心不全を最近発現した左室収縮機能低下を伴う慢性心不全患者において、罹患率及び死亡率におけるfinerenoneの有効性及び安全性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー法による実薬対照並行群間比較試験】

依頼者: バイエル薬品株式会社

・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 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 7 【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 8 【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
・治験実施計画書の変更について報告

■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 【オフエブカプセル 特定使用成績調査(全例調査)】

依頼者:日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

・新規契約の適否について検討

■審議結果:承認

議題 11 【オプジーボ特定使用成績調査(切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)】

依頼者:小野薬品工業株式会社

・新規契約の適否について検討

■審議結果:承認

議題 12 【アテレック錠 特定使用成績調査】

依頼者：持田製薬株式会社

・調査結果公表に関する応諾について検討

■検討結果：了承

議題 13 【トレリーフ錠 特定使用成績調査（50mg長期）】

依頼者：大日本住友製薬株式会社

・研究実施の期間および契約期間の延長について審議

■審議結果：承認

議題 14 【ビダーザ注射用100mg 特定使用成績調査】

依頼者：日本新薬株式会社

・契約期間の延長について審議

■審議結果：承認

【報告事項】 議題 15 【サーティカン錠 特定使用成績調査(腎移植患者における長期試験)】

依頼者：ノバルティスファーマ株式会社

・製造販売後調査終了について報告

議題 16 【エクア錠50mg 特定使用成績調査】

依頼者：ノバルティスファーマ株式会社

・製造販売後調査終了について報告

議題 17 【アクトネル錠75mg 特定使用成績調査－長期投与に関する調査－】

依頼者：エーザイ株式会社

・製造販売後調査終了について報告

議題 18 【シーブリ吸入用カプセル50 μ g 特定使用成績調査(長期使用)】

依頼者：ノバルティスファーマ株式会社

・製造販売後調査終了について報告

議題 19 【アレセンサ®カプセル 使用成績調査】

依頼者：中外製薬株式会社

・製造販売後調査終了について報告

議題 20 【ボナロン点滴静注バッグ900 μ g 特定使用成績調査(長期使用)】

依頼者：帝人ファーマ株式会社

・製造販売後調査終了について報告

議題 21 **【ゼプリオン水懸筋注25mg、75mg、100mg、150mgシリンジ 長期使用に関する特定使用成績調査】**

依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

・製造販売後調査終了について報告

〈CRB〉CRBに関する報告

1月CRB承認事項・2月CRB審査依頼事項、18課題について報告

【その他】

- 1、副作用・感染症報告内容確認書について
- 2、NEWS LETTERの情報共有について
- 3、受託研究審査委員会開催予定
次回 IRBの開催は、平成28年3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。