

平成 28年4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 4月13日(水) 15:55 ～ 16:45
- 【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】 米野 琢哉・廣瀬 一郎・湯澤 賢治・田口 修一・吉沢 和朗・稲生 和彦・中山 久美子
松岡 宣代 ・新井 茂・荻久保 泰二・石坂 典之・枝川 重樹・中原 史生

【治験・製造販売後臨床試験】

〈審議事項〉

議題 1 【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
- ・治験分担医師の変更について、治験に関する変更申請書に基づき審議
- ・治験協力者の追加について報告

■審議結果:承認

議題 2 【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 日本用別添資料の変更について報告

■審議結果:承認

議題 3 【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

- ・治験分担医師の変更について、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 【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
- ・治験分担医師の変更について、治験に関する変更申請書に基づき審議
- ・生産物賠償責任保険付証明書更新について報告

■審議結果:承認

議題 5 【DSP-5423P の統合失調症患者を対象とした検証的試験〔第3相試験〕】

依頼者:大日本製薬株式会社

・治験分担医師の変更について、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 【塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2相試験】

依頼者: 塩野義製薬株式会社

・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 【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

議題 8 【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

議題 9 【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
・同意説明文書の改訂及び治験分担医師の変更について、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 【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
・治験分担医師の変更について、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 11 【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

・治験分担医師の変更について、治験に関する変更申請書に基づき審議

■審議結果:承認

【報告事項】

議題 12 **【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

・当該治験終了の報告

議題 13 **【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

・当該治験終了及び治験実施体制の変更について報告

〈CRB〉 CRBに関する報告

3月CRB承認事項・4月CRB審査依頼事項、18課題について報告

【製造販売後調査・研究】

〈審議事項〉

議題 14 **【ヴィキラックス®配合錠 使用成績調査】**

依頼者：アッヴィ合同会社

・新規契約の適否について検討

■審議結果:承認

議題 15 **【ラミクタール錠 特定使用成績調査(双極性障害に対する調査)】**

依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社

・調査結果公表に関する応諾について検討

■審議結果:承認

議題 16 **【レキップCR錠 長期使用に関する特定使用成績調査】**

依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社

・調査結果公表に関する応諾について検討

■審議結果:承認

〈報告事項〉

議題 17 **【ユリーフ錠2mg、4mg 特定使用成績調査】**

依頼者：第一三共株式会社

・製造販売後調査終了について報告

【その他】

1、SOP改正について(院内体制変更等)

- ・企業主導治験に係わる受託研究審査委員会標準業務手順書
- ・医師主導治験に係わる受託研究審査委員会標準業務手順書

- 2、契約書改訂について
- 3、平成27年度 治験実績報告
- 4、事前質問用紙の検討
- 5、受託研究審査委員会開催予定
次回 IRBの開催は、平成28年5月11日(水)16:00～
倫理審査委員会終了後に実施することです承