

平成 28年5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 5月11日(水) 15:38 ～ 16:52

【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
中村 正美・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・吉田 勉

【欠席委員名】 中山 久美子

【治験】
〈審議事項〉

議題 1 【ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験】

依頼者:小野薬品工業株式会社

・新規契約の適否について審議

■審議結果:承認

議題 2 【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
・治験賠償責任保険付保証明書について報告

■審議結果:承認

議題 3 【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
・治験薬概要書の改定について、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 【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
- ・2016年4月27日の迅速審査で承認された症例追加について報告

■審議結果：承認

議題 6 【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 7 【Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたME2125の第Ⅲ相試験】

依頼者：Meiji Seika ファルマ株式会社

- ・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

■審議結果：承認

議題 8 【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 9 【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 10 【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

【報告事項】

議題 11 【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

・当該治験中止の報告

〈CRB〉 CRBに関する報告
4月CRB承認事項・5月CRB審査依頼事項、19課題について報告

【製造販売後調査・研究】

〈審議事項〉

議題 12 【ベルソムラ®錠 使用成績調査】

依頼者: MSD株式会社

・新規契約の適否について検討

■審議結果: 承認

〈報告事項〉

議題 13 【ジーラスタ皮下注3.6mg 使用成績調査】

依頼者: 協和発酵キリン株式会社

・2016年4月27日の迅速審査で承認された症例追加について報告

議題 14 【献血ヴェノグロブリンIH5%静注 特定使用成績調査(全身型重症筋無力症)】

依頼者: 一般社団法人 日本血液製剤機構

・2016年4月27日の迅速審査で承認された期間の延長について報告

議題 15 【献血ヴェノグロブリンIH5%静注 特定使用成績調査(多発性筋炎・皮膚筋炎)】

依頼者: 一般社団法人 日本血液製剤機構

・2016年4月27日の迅速審査で承認された期間の延長について報告

【その他】

1、拡大治験について

2、受託研究審査委員会開催予定

次回 IRBの開催は、平成28年6月8日(水)16:00～

倫理審査委員会終了後に実施することです承