

平成 28年6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 6月 8日(水) 16:45 ～ 17:40

【開催場所】 国立病院機構 水戸医療センター 2-1・2-2会議室

【出席委員名】 米野 琢哉・廣瀬 一郎・湯澤 賢治・田口 修一・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

【治験】

〈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

■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

■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

・治験終了報告後のモニタリングについて、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

■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

・同意文書および説明文書、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

・2016年6月7日の迅速審査にて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 【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  
・治験(PL・補償)保険付保証明書の更新について報告

■審議結果:承認

議題 8 【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

・同意文書および説明文書、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 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

■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

■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

■ 審議結果:承認

〈CRB〉 CRBに関する報告  
5月CRB承認事項・6月CRB審査依頼事項、18課題について報告

【製造販売後調査】

〈審議事項〉

議題 12 【イグザレルト錠 有害事象詳細報告】  
依頼者: バイエル薬品株式会社

・新規契約の適否について検討

■ 審議結果:承認

議題 13 【エクリラ400  $\mu$ gジェヌエア®特定使用成績調査】  
依頼者: 杏林製薬株式会社

・新規契約の適否について検討

■ 審議結果:承認

議題 14 【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

・症例追加について検討

■ 審議結果:承認

議題 15 【イムセラ カプセル 0.5mg 使用成績調査】  
依頼者: 田辺三菱製薬株式会社

・契約期間の延長について検討

■ 審議結果:承認

【その他】

- 1、安全性情報の取り扱いについて
- 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7月13日(水)16:00～  
倫理審査委員会終了後に実施することです承