

平成 28年7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 7月 13日(水) 16:30～ 17:57

【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・吉沢 和朗・中山 久美子・稲生 和彦
中村 正美・松岡 宣代・阿藤 祐一・新井 茂・石坂 典之
枝川 重樹・中原 史生・吉田 勉

【治験】
〈審議事項〉

議題 1 【中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験】

依頼者:アツヴィ合同会社

・新規契約の適否について審議

■審議結果:修正の上で承認

議題 2 【潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験】

依頼者:アツヴィ合同会社

・新規契約の適否について審議

■審議結果:修正の上で承認

議題 3 【杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)】

依頼者:杏林製薬株式会社

・新規契約の適否について審議

■審議結果:承認

議題 4 【杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験(呼吸器感染症)】

依頼者:杏林製薬株式会社

・新規契約の適否について審議

■審議結果:承認

議題 5 【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
- ・依頼者からの試験中止報告について、データ固定までの治験継続の妥当性の審議
- ・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 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 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
- ・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
- ・当該治験終了の報告

■審議結果:承認

議題 8 【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

■審議結果:承認

議題 9 【アピラテロン酢酸エステル(ザイティガR錠)の初回CAB療法中に再燃したCRPC患者に対する製造販売後臨床試験】

依頼者:ヤンセンファーマ株式会社

- ・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 10 【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 11 【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
- ・治験薬概要書の追加について、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 12 【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
- ・治験薬概要書の追加について、治験に関する変更申請書に基づき審議
- ・説明文書および同意書の改訂について、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 13 【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
- ・症例追加について、治験に関する変更申請書に基づき審議
- ・治験実施計画書 別紙改訂の報告

■審議結果:承認

議題 14 【藤本製薬株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫を対象としたFPF300の第I/II相試験】

依頼者:藤本製薬株式会社

- ・治験実施計画書および治験実施計画書別冊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

【報告事項】

議題 15 【COPD患者を対象としたKRP-AB1102の長期投与試験(第Ⅲ相)】

依頼者:杏林製薬株式会社

- ・当該被験薬開発中止の報告

議題 16 【KRP-AB1102F第Ⅱ相臨床試験 -COPD患者を対象としたホルモテロールDPIno2週間反復投与試験-】

依頼者:杏林製薬株式会社

- ・当該被験薬開発中止の報告

議題 17 【MP424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験)】

依頼者:田辺三菱製薬株式会社

- ・当該被験薬開発中止の報告

議題 18 【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

・当該治験終了の報告

〈CRB〉 CRBに関する報告
6月CRB承認事項・7月CRB審査依頼事項、19課題について報告

【製造販売後調査】

〈審議事項〉

議題 19 **【イクスタンジカプセル安全管理情報詳細調査】**

依頼者：アステラス製薬株式会社

・新規契約の適否について検討

■審議結果：承認

議題 20 **【プログラフ安全管理情報詳細調査】**

依頼者：アステラス製薬株式会社

・新規契約の適否について検討

■審議結果：承認

議題 21 **【レパーサ皮下注140mgシリンジ/ペン 特定使用成績調査(長期使用)】**

依頼者：アステラス・アムジョン・バイオファーマ株式会社

・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 22 **【ジスロマック点滴静注用500mg -レジオネラ肺炎に関する調査-】**

依頼者：ファイザー株式会社

・製造販売後調査終了について報告

【その他】

- 1、安全性情報のIRB審議について
- 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9月14日(水)16:00～
倫理審査委員会終了後に実施することです承