

平成 28年10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 10月 12日(水) 15:50～ 17:10

【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・大谷 恵・阿藤 祐一・新井 茂・荻久保 泰二・會澤 正芳
枝川 重樹・中原 史生・吉田 勉

【治験】

〈審議事項〉

議題 1 【日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定用量のesketamineを鼻腔内投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験】

依頼者: ヤンセンファーマ株式会社

・新規契約の適否について審議

■審議結果: 承認

議題 2 【武田薬品工業株式会社の依頼によるイキサゾミブの第Ⅱ相試験】

依頼者: 武田薬品工業株式会社

・新規契約の適否について審議

■審議結果: 承認

議題 3 【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

・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
・治験薬概要書補遺の追加について治験に関する変更申請書に基づき審議
・治験協力者の追加について報告

■審議結果: 承認

議題 4 【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

・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
・治験薬概要書補遺の追加について治験に関する変更申請書に基づき審議
・治験協力者の追加について報告

■審議結果:承認

議題 5 【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

- ・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 6 【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

- ・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 7 【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
- ・治験薬概要書および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
- ・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 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、治験実施計画書、および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 9 【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 10 【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

■審議結果:承認

議題 11 【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 12 【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 13 【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

・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 14 【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 15 【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

・治験実施計画書および治験薬概要書、同意説明文書、患者日誌、治験参加カードの改訂について、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 16 【ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたGS-5745の第Ⅱ／Ⅲ相試験】

依頼者:ギリアド・サイエンシズ株式会社

・当該治験中止の報告

議題 17 **【心房細動患者を対象とした第 I 相試験】**

依頼者:大塚製薬株式会社

・当該治験中止の報告

〈CRB〉 CRBに関する報告

9月CRB承認事項・10月CRB審査依頼事項、17課題について報告

【製造販売後調査】

〈審議事項〉

議題 18 **【オプジーボ特定使用成績調査〔根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〕(全例調査)】**

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 19 **【ファリーダックカプセル10mg、15mg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

・新規契約の適否について審議

■審議結果:承認

議題 20 **【ジャカビ錠5mg 特定使用成績調査(骨髄線維症)】**

依頼者:ノバルティスファーマ株式会社

・症例追加について審議

■審議結果:承認

【報告事項】

議題 21 **【マルチフィクセーションヒップスクリューネイルシステムの使用成績調査】**

依頼者:ネクスメッドインターナショナル株式会社

・2016年9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 22 **【カイプロリス使用成績調査〔再発又は難治性の多発性骨髄腫〕(全例調査)】**

依頼者:小野薬品工業株式会社

・2016年9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 23 **【リカルボン錠 「骨粗鬆症」長期使用に関する特定使用成績調査】**

依頼者:小野薬品工業株式会社

・製造販売後調査終了について報告

【その他】

1、IRBアンケート結果について

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11月16日(水)16:00～