

平成 28年11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 11月 16日(水) 16:08～ 16:55

【開催場所】 国立病院機構 水戸医療センター 地域医療研修センター

【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・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 【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 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

- ・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 3 【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

- ・当院で発生した重篤な有害事象に関する報告書について審議

■審議結果:承認

議題 4 【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 5 **【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
- ・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
 - ・治験実施計画書等の修正について報告
- 審議結果: 承認
- 議題 6 **【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
- ・開発業務委託機関の追加について、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 7 **【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 8 **【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
- ・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 **【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
- ・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
- ・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11月15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 11 **【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 12 **【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 13 **【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

・当該治験終了の報告

議題 14 **【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

・当該治験終了の報告

〈CRB〉 CRBに関する報告
10月CRB承認事項・11月CRB審査依頼事項、14課題について報告

【製造販売後調査】

〈審議事項〉

議題 15 **【ロゼウス静注液 副作用・感染症詳細調査】**

依頼者:日本化薬株式会社

・新規契約の適否について審議

■審議結果:承認

議題 16 **【ジェブタナ点滴静注60mg 副作用・感染症調査】**

依頼者:サノフィ株式会社

・新規契約の適否について審議

■審議結果:承認

議題 17 **【タイガシル点滴静注用 使用成績調査(全例調査)】**

依頼者:ファイザー株式会社

・調査実施体制の変更について審議

■審議結果:承認

議題 18 **【ニュープロパッチ 特定使用成績調査(長期)-パーキンソン病-】**

依頼者:大塚製薬株式会社

・契約期間の延長について審議

■審議結果:承認

【報告事項】

議題 19 **【タグリッソ錠 使用成績調査(全例調査)】**

依頼者:アストラゼネカ株式会社

・2016年10月24日の迅速審査で承認された症例追加について報告

議題 20 **【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

・2016年11月2日の迅速審査で承認された症例追加について報告

議題 21 **【プラザキサカプセル特定使用成績調査(長期使用に関する調査)】**

依頼者:日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

・製造販売後調査終了について報告

【その他】

1、治験の用語集について

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12月14日(水)16:00～