

平成 28年12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 12月 14日(水) 16:13～ 17:00

【開催場所】 国立病院機構 水戸医療センター 2-2・2-3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 【富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験】

依頼者:富山化学工業株式会社

・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  
・貸与機器、被験者への資料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 3 【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  
・貸与機器、被験者への資料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 4 【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

■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(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

■審議結果:承認

議題 6 【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 7 【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

■審議結果:承認

議題 8 【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 9 【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 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  
・治験実施計画書別紙の改訂および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 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

〈CRB〉 CRBに関する報告  
11月CRB承認事項・12月CRB審査依頼事項、16課題について報告

【製造販売後調査】

〈審議事項〉

議題 13 【オプスミット錠10mg特定使用成績調査（長期使用）】

依頼者: アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社

・新規契約の適否について審議

■ 審議結果: 承認

議題 14 【人工股関節セラミック骨頭「BIOCREAM AZUL ヘッド」市販後使用成績調査】

依頼者: 京セラメディカル株式会社

・新規契約の適否について審議

■ 審議結果: 承認

〈報告事項〉

議題 15 【フルティフォーム®特定使用成績調査(長期使用に関する調査)】

依頼者: 杏林製薬株式会社

・製造販売後調査終了について報告

議題 16 【ヒュミラ®皮下注40mgシリンジ0.8mL特定使用成績調査】

依頼者: アッヴィ合同会社

・製造販売後調査終了について報告

議題 17 【ウイングスパン スtent使用成績調査】

依頼者: 日本ストライカー株式会社

・製造販売後調査終了について報告

**【その他】**

- 1、受託研究審査委員会開催予定  
次回 IRBの開催は、平成29年1月11日(水)16:00～