

平成 29年2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 29年 2月 8日(水) 16:09～ 17:05

【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・荻久保 泰二・會澤 正芳・枝川 重樹・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

■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

■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(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 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

・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
- 審議結果: 承認
- 議題 6 **【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 7 **【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
 - ・治験薬概要書、治験薬概要書補遺、治験実施計画書、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 8 **【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
- ・契約期間の延長について、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 **【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 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、同意説明文書、製造販売後臨床試験参加カード、服薬日誌の改訂及び、製造販売後臨床試験に移行後の費用、契約内容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 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
・治験薬概要書(補遺)の追加、治験実施計画書(追補)、同意説明文書の改訂及び、製造販売後臨床試験に移行後の費用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(補遺)、患者日誌の改訂について、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

・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

〈報告事項〉

議題 14 **【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

・治験薬概要補遺の改訂について報告

議題 15 **【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PL(補償責任担保)保険付保証明書の更新について報告

〈CRB〉

CRBに関する報告

1月CRB承認事項・2月CRB審査依頼事項、15課題について報告

【研究】

〈審議事項〉

- 議題 16 **【D2287R00103閉塞性肺疾患観察試験(NOVELTY)**
喘息及び/又はCOPDと診断されたかその疑いがあると診断された患者を対象に、経時的な患者の特性、治療パターン、及び疾患負荷の特徴を示し、今後の個別化治療法の開発を支援しうる喘息/COPDを見分けるアウトカムに関連するフェノタイプ及びエンドタイプを特定することを目的とした最新(NOVEL)縦断的(longitudinal)観察試験(study)
- 依頼者:パレクセル・インターナショナル株式会社

・新規契約の適否について審議

■審議結果:承認

【製造販売後調査】

〈審議事項〉

- 議題 17 **【タイロゲン筋注用0.9mg使用成績調査(全例調査)】**
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 18 **【タダラフィル(ザルティア錠)使用成績調査】**
依頼者:日本新薬株式会社

・契約期間の延長について審議

■審議結果:承認

- 議題 19 **【タイロゲン筋注用0.9mg使用成績調査(全例調査)】**
依頼者:サノフィ株式会社

・依頼者の変更について審議

■審議結果:承認

- 議題 20 **【ネスプ注射液プラシリンジ特定使用成績調査「骨髄異形成症候群に伴う貧血における調査」】**
依頼者:協和発酵キリン株式会社

・症例追加について審議

■審議結果:承認

- 議題 21 **【エクリラ400μgジェヌエア 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

・症例追加について審議

■審議結果:承認

〈報告事項〉

- 議題 22 **【ゾーフィゴ静注使用成績調査(骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌)】**
依頼者:パイエル薬品株式会社
・2017年1月27日の迅速審査で承認された新規契約の適否について報告
- 議題 23 **【エムプリシティ点滴静注用300mg・400mg 特定使用成績調査】**
依頼者:ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
・2017年1月27日の迅速審査で承認された新規契約の適否について報告
- 議題 24 **【ジーラスタ皮下注3.6mg使用成績調査】**
依頼者:協和発酵キリン株式会社
・2017年1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 25 **【ランマーク皮下注120mg 長期使用に関する特定使用成績調査】**
依頼者:第一三共株式会社
・製造販売後調査終了について報告
- 議題 26 **【ポマリストカプセル 特定使用成績調査(全例調査)】**
依頼者:セルジーン株式会社
・製造販売後調査終了について報告
- 議題 27 **【フェブrik錠 特定使用成績調査(長期使用)】**
依頼者:帝人ファーマ株式会社
・製造販売後調査終了について報告

【その他】

- 1、今後のIRB初回審議のあり方について検討
- 2、受託研究審査委員会開催予定
次回 IRBの開催は、平成29年3月8日(水)16:00～