

平成 29年3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 3月 8日(水) 16:14～ 17:29

【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・田口 修一・中山 久美子・稲生 和彦  
大谷 恵・阿藤 祐一・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 【アツヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした venetoclaxの第Ⅲ相試験】

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:承認

議題 2 【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

・治験実施状況報告書により継続審査を実施  
・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  
・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(市中肺炎)】

依頼者:杏林製薬株式会社

・治験実施状況報告書により継続審査を実施  
・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

・治験実施状況報告書により継続審査を実施  
・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 【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

・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■審議結果：承認

議題 6 【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：アッヴィ合同会社

・治験実施状況報告書により継続審査を実施  
・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  
・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

議題 7 【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：アッヴィ合同会社

・治験実施状況報告書により継続審査を実施  
・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  
・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

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

・治験実施状況報告書により継続審査を実施  
・治験実施計画書、同意説明文書の改訂、および治験責任医師・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 9 【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

・治験実施状況報告書により継続審査を実施  
・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  
・同意説明文書、治験参加カードの改訂、被験者募集広告の追加および治験責任医師・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 10 【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
- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施
  - ・試験期間および契約期間の延長、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
  - ・保険契約の更新について報告
- 審議結果:承認
- 議題 11 【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
- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施
  - ・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 12 【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
- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施
  - ・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 【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
- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施
- 審議結果:承認
- 議題 14 【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
- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施
  - ・治験薬概要書(補遺)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 15 **【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

・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■ 審議結果: 承認

議題 16 **【武田薬品工業株式会社の依頼によるイクサゾミブの第Ⅱ相試験】**

依頼者: 武田薬品工業株式会社

・治験実施状況報告書により継続審査を実施

・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 17 **【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

・治験実施状況報告書により継続審査を実施

・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 18 **【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

・治験実施状況報告書により継続審査を実施

・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 19 **【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

・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■ 審議結果: 承認

〈報告事項〉

議題 20 **【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

・当該治験終了の報告

- 〈CRB〉 CRBに関する報告  
2月CRB承認事項・3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 21 【**ヴィキラックス配合錠/レベトールカプセル200mg 特定使用成績調査**】  
依頼者: アッヴィ合同会社
- ・新規契約の適否について審議
- 審議結果: 承認
- 議題 22 【**イムブルピカカプセル140mg 特定使用成績調査**】  
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 23 【**NexFlex Bipolar Systemの有効性と安全性の検討**】  
依頼者: ネクスメッドインターナショナル株式会社
- ・症例追加について審議
- 審議結果: 承認
- 議題 24 【**ラムシルマブ(サイラムザ点滴静注液100mg サイラムザ点滴静注液500mg)**】  
依頼者: 日本イーライリリー株式会社
- ・調査実施体制の変更について審議
- 審議結果: 承認

〈報告事項〉

- 議題 25 【**オプジーボ点滴静注 特定使用成績調査〔再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫〕**】  
依頼者: 小野薬品工業株式会社
- ・2017年2月21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 26 【**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
- ・2017年2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 27 【**ダクルインザ錠60mg/スンペプラカプセル100mg 使用成績調査**】  
依頼者: ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
- ・製造販売後調査終了について報告

議題 28 【ニュープロパッチ特定使用成績調査(長期)ーパーキンソン病ー】

依頼者：大塚製薬株式会社

・製造販売後調査終了について報告

議題 29 【アブストラル舌下錠 使用成績調査】

依頼者：久光製薬株式会社

・製造販売後調査終了について報告

議題 30 【ザーコリカプセル特定使用成績調査 -ALK融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査-

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、次年度継続 製造販売後実施状況報告
- 2、今後の初回審議のあり方について(同意説明文書の読み方)
- 3、受託研究審査委員会開催予定  
次回 IRBの開催は、平成29年4月12日(水)16:00～  
倫理審査委員会終了後に実施することです承された。