

平成 29年5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 5月 10日(水) 15:51～ 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・湯澤 賢治・田口 修一・吉沢 和朗・井出 泰男
中村 正美・大谷 恵・田綿 修一・秋山 宏治・會澤 正芳
枝川 重樹・中原 史生・吉田 勉

【治験・製造販売後臨床治験】

〈審議事項〉

議題 1 【アツヴィ合同会社の依頼による急性骨髄腫性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第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 【左室駆出率が低下した慢性心不全患者を対象に、アデノシンA1 受容体部分作動薬 neladenoson bialanateを20週間経口投与した際の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学的作用を評価する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、並行群間、二重盲検、第Ⅱ相用量設定試験】

依頼者:バイエル薬品株式会社

・新規契約の適否について審議

■審議結果:修正の上で承認

議題 3 【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 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

・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 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

・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 【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

・治験分担医師の変更、任意の探索研究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 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 【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

・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 【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 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

・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 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

・治験概要書の改訂、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 12 【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

・当院で発生した重篤な有害事象に関する報告について審議

■審議結果：承認

議題 13 【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

・治験依頼者代表者名変更について報告

■審議結果：承認

議題 14 【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

・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 【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

・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、治験実施計画書分冊、治験参加日誌、被験者への支払いに関する資料、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 16 **【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
- ・業務委託先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 17 **【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

- ・業務委託先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 18 **【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

- ・当該試験薬で発生した安全性情報について試験継続の妥当性を審議
- ・業務委託先の追加について治験に関する変更申請書に基づき審議
- ・製造販売承認取得及び文書保存期間について、開発の中止等に関する報告書に基づき報告
- ・保険契約付保証明書の更新について報告

■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

- ・当該試験薬で発生した安全性情報について試験継続の妥当性を審議
- ・業務委託先の追加、プロトコル誤記に関するレター、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
- ・製造販売承認取得及び文書保存期間について、開発の中止等に関する報告書に基づき報告

■審議結果: 承認

〈CRB〉 CRBに関する報告
4月CRB承認事項・5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 20 **【ベルソムラ錠 15mg、20mg使用成績調査】**

依頼者：MSD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 21 **【オフェ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

・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 22 **【キイトルーダ点滴静注使用成績調査(非小細胞性肺癌)(全例)】(泌尿器科)**

依頼者：MSD株式会社

・2017年4月26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 **【キイトルーダ点滴静注使用成績調査(非小細胞性肺癌)(全例)】(外科)**

依頼者：MSD株式会社

・2017年4月26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 **【アイクルシグ錠15mg使用成績調査(全例)】**

依頼者：大塚製薬株式会社

・2017年4月26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 25 **【スイニー錠 副作用調査】**

依頼者：株式会社三和科学研究所

・2017年4月26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 **【イオパーク注 副作用調査】**

依頼者：コニカミノルタ株式会社

・2017年4月26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 27 **【フェロン+レベトール 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 28 【レボレード錠 使用成績調査】

依頼者：ノバルティスファーマ株式会社

- ・製造販売後調査終了について報告

議題 29 【ピソノテープ4mg、ピソノテープ8mg 使用成績調査】

依頼者：トーアエイヨー株式会社

- ・製造販売後調査終了について報告

【その他】

- 1、平成28年度治験実績について報告
- 2、今後の治験受託予定について
- 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6月14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。