

平成 29年6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 6月 14日(水) 15:55 ~ 17:19

【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・井出 泰男  
中村 正美・大谷 恵・田綿 修一・新井 茂・秋山 宏治  
枝川 重樹・中原 史生・吉田 勉

【治験】

〈審議事項〉

- 議題 1 **【ONO-4538 第Ⅱ／Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験】**  
依頼者:小野薬品工業株式会社
- ・新規契約の適否について審議
- 審議結果:承認
- 議題 2 **【左室駆出率が保持され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:承認
- 議題 3 **【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
  - ・タブレット入力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 **【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

・タブレット入力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 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  
・被験者の募集に関する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 6 【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 7 【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  
・治験実施計画書別添1の改訂について報告

■審議結果:承認

- 議題 8 【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

・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  
・治験実施計画書分冊、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 【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 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

・当該試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 11 【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

議題 12 【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治験継続の妥当性を審議

■審議結果:承認

〈報告事項〉

議題 13 【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

・同意説明文書の修正について治験実施計画書等修正報告書にて報告

議題 14 【S-297995の後期第2相臨床試験】

【オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象としたnaldemedineの第3相臨床試験 —二重盲検並行群間比較試験—】

【オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象としたnaldemedineの第3相臨床試験 —継続投与試験—】

依頼者:塩野義製薬株式会社

・製造販売承認取得および文書保存期間について報告

〈CRB〉 CRBに関する報告

5月CRB承認事項・6月CRB審査依頼事項、18課題について報告

**【製造販売後調査】**

**〈審議事項〉**

議題 15 **【ツムラ大建中湯の副作用の調査】**

依頼者:株式会社 ツムラ

・新規契約の適否について審議

■審議結果:承認

議題 16 **【ファムビル錠250mg 副作用詳細調査】**

依頼者:マルホ株式会社

・新規契約の適否について審議

■審議結果:承認

議題 17 **【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)結腸・直腸癌  
特定市販後調査】**

依頼者:日本イーライリリー株式会社

・新規契約の適否について審議

■審議結果:承認

議題 18 **【レパーサ皮下注140mg 特定使用成績調査(長期使用)】**

依頼者:アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社

・研究分担者の変更について審議

■審議結果:承認

**〈報告事項〉**

議題 19 **【エリキュース錠2.5mg・5mg 特定使用成績調査(VTE・長期使用)】**

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、今後の治験受託予定について
- 2、受託研究審査委員会開催予定  
次回 IRBの開催は、平成29年7月12日(水)16:00～  
倫理審査委員会終了後に実施することで了承された。