

平成 29年9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 9月 13日(水) 16:17～ 17:22

【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・新井 茂・秋山 宏治・會澤 正芳  
枝川 重樹・中原 史生・吉田 勉

【欠席委員名】 中山 久美子

【治験】

〈審議事項〉

議題 1 【アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423の第Ⅲ相試験】

依頼者:アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社

・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 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

・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、治験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 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

・期間延長および追加調査費用について治験に関する変更申請書に基づき審議

・追加調査の実施について報告

■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

・期間延長および追加調査費用について治験に関する変更申請書に基づき審議

・追加調査の実施について報告

■ 審議結果:承認

議題 5 **【がん患者を対象としたHFT-290の第Ⅲ相試験】**

依頼者:久光製薬株式会社

・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  
・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

・2017年8月8日の迅速審査で承認されたポスターの修正、治験分担医師の変更について報告

■ 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  
・治験実施計画書 別紙の変更について報告

■ 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  
・治験実施計画書 別紙の変更について報告

■ 審議結果:承認

議題 8 **【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

・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  
・治験薬概要書および補遺の改訂、ポスターの追加について治験に関する変更申請書に基づき審議

・2017年8月8日の迅速審査で承認された貸与機器の追加について報告

■ 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

・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 10 【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

・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 11 【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 12 【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

・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

・被験者への支払いに関する資料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 【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

・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

・被験者への支払いに関する資料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 14 **【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
- ・治験賠償責任保険契約証明書の更新について報告

■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

- ・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 16 **【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
- ・2017年8月24日の迅速審査で承認された治験実施計画書分冊の改訂について報告

■審議結果:承認

議題 17 **【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
- ・治験実施計画書の改訂、同意説明文書および同意文書の改訂、研究的検査(任意)についての同意説明文書の改訂、妊娠中のパートナーのデータ収集に関する承諾書について治験に関する変更申請書に基づき審議
- ・2017年8月8日の迅速審査で承認された症例追加について報告

■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
- ・治験実施計画書別紙1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 19 **【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 20 **【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

●CRBに関する報告

7月・8月CRB承認事項・9月CRB審査依頼事項、21課題について報告

**【製造販売後調査】**

**〈報告事項〉**

議題 21 **【イオパーク注による重篤副作用の詳細調査】**

依頼者：コニカミノルタ株式会社

・2017年8月24日の迅速審査で承認された有害事象詳細報告について報告

議題 22 **【ゾラデックス3.6mg デポ 副作用調査・感染症詳細調査】**

依頼者：アストラゼネカ株式会社

・2017年8月24日の迅速審査で承認された有害事象詳細報告について報告

議題 23 **【オフエブカプセル特定使用成績調査】**

依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

・2017年8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 24 **【サムスカ使用成績調査(肝性浮腫)】**

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 25 **【トラゼンタ錠5mg 特定使用成績調査(併用療法における長期使用に関する調査)】**

依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

・製造販売後調査終了について報告

議題 26 **【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

・製造販売後調査終了について報告

**【その他】**

- 1、製造販売後調査 契約書の改訂について
- 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10月11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。