

平成 29年10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 10月 11日(水) 15:58～ 17:35

【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・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】 大谷 恵

【治験】

〈審議事項〉

議題 1 **【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 2 **【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 **【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 4 【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
- ・治験実施計画書、同意説明文書の改訂および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 【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
- ・治験実施計画書、折り込み広告、WEB広告、同意説明文書の改訂および治験分担医師・治験協力者の誤記修正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 【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

- ・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

■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

■審議結果:承認

議題 8 【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
- ・当該治験終了の報告

■審議結果:承認

議題 9 **【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

・治験薬概要書の改訂および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 10 **【アッ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: アッヴィ合同会社

・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 11 **【アッ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: アッヴィ合同会社

・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10月2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 12 **【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

■ 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

〈報告事項〉

議題 14 **【ONO-3849のオピオイド使用に伴う便秘に対する第Ⅱ相試験】**

依頼者: 小野薬品工業株式会社

・当該被験薬の開発の中止および文書保存期間について報告

●CRBに関する報告

9月CRB承認事項・10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 15 【エリキユース錠2.5mg(アピキサバン錠)有害事象詳細報告】

依頼者：ファイザー株式会社

・2017年9月26日の迅速審査で承認された有害事象詳細について報告

議題 16 【Inter Blade Nailシステムの使用成績調査】

依頼者：帝人ナカシマメディカル株式会社

・2017年9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 17 【スイニー錠 特定使用成績調査(長期使用)】

依頼者：株式会社 三和化学研究所

・製造販売後調査終了について報告

議題 18 【ハーボニー 配合錠使用成績調査】

依頼者：ギリアド・サイエンシズ株式会社

・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11月8日(水)

倫理審査委員会との開催時間を調整することとされた