

平成 29年12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 12月 13日(水) 16:19～ 17:02

【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・吉沢 和朗・井出 泰男  
中村 正美・大谷 恵・田綿 修一・新井 茂・會澤 正芳  
枝川 重樹・中原 史生・吉田 勉

【治験】  
〈審議事項〉

議題 1 【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

■審議結果:承認

議題 2 【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

■審議結果:承認

議題 3 【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

■審議結果:承認

議題 4 【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 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

■審議結果: 承認

- 議題 6 【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

・治験分担医師・治験協力者リスト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 7 【(治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験】

依頼者: ベーリンガーインゲルハイム株式会社

・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、国内における治験実施計画書に対する追加事項、別紙2、添付文書、ジャディアンス錠添付文書使用上の注意の改訂について治験に関する変更申請書に基づき審議

・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

・治験実施計画書別紙1, 3の改訂について報告

■審議結果: 承認

- 議題 8 【(治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験】

依頼者: ベーリンガーインゲルハイム株式会社

・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、国内における治験実施計画書に対する追加事項、別紙2、添付文書、ジャディアンス錠添付文書使用上の注意の改訂について治験に関する変更申請書に基づき審議

・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

・治験実施計画書別紙1, 3の改訂について報告

■審議結果: 承認

議題 9 【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

- ・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、治験実施計画書国内追記事項 別紙1、同意説明文書、患者さんへの通知カードの改訂および日本語版治験実施計画書第1版の誤記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 【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

■審議結果:承認

議題 11 【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

■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

■審議結果:承認

議題 13 【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
- ・当該治験終了の報告

■審議結果:承認

議題 14 **【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
- ・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 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
- ・治験実施計画書 分冊の改訂について、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
- ・同意説明文書および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 17 **【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

〈報告事項〉

議題 18 **【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

- ・治験概要書の改訂について報告

議題 19 **【アツヴィ合同会社の依頼による急性骨髄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②】**

依頼者:アツヴィ合同会社

- ・同意説明文書および同意文書、妊娠中のパートナーのデータ収集に関する承諾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 20 【SCH530348の動脈硬化症に対する第Ⅲ相、二重盲検プラセボ対照試験】

依頼者:MSD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

議題 21 【田辺三菱製薬による慢性期統合失調症患者を対象としたMP-214(一般名Cariprazine)の長期投与試験】

依頼者:田辺三菱製薬株式会社

・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

11月CRB承認事項・12月CRB審査依頼事項、23課題について報告

【製造販売後調査】

〈審議事項〉

議題 22 【リュープリンSR注射用キット11.25mg 特定使用成績調査】

依頼者:武田薬品工業株式会社

・新規契約の適否について審議

■審議結果:承認

〈報告事項〉

議題 23 【エフピーOD錠2.5(セレギリン塩酸塩)使用成績調査(3錠又は4錠服用症例)】

依頼者:エフピー株式会社

・2017年11月24日の迅速審査で承認された実施期間および契約期間の延長について報告

議題 24 【エフピーOD錠2.5(セレギリン塩酸塩)使用成績調査(レボドパ非併用新規症例)】

依頼者:エフピー株式会社

・2017年11月24日の迅速審査で承認された実施期間および契約期間の延長について報告

議題 25 【キイトルーダ点滴静注 副作用感染症調査】

依頼者:MSD株式会社

・2017年11月24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 26 【カイクロリス使用成績調査(再発又は難治性の多発性骨髄腫)】

依頼者:小野薬品工業株式会社

・2017年11月29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 【アグリリンカプセル0.5mg 使用成績調査】

依頼者:シャイアー・ジャパン株式会社

・製造販売後調査終了について報告

議題 28 【トレリーフ特定使用成績調査(50mg 長期)】

依頼者：大日本住友製薬株式会社

・製造販売後調査終了について報告

【その他】

- 1、同意説明文書の確認担当委員制度に対するアンケート結果について
- 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30年1月10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。