

平成30年1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 30年 1月 10日(水) 15:42～ 16:44

【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・會澤 正芳
枝川 重樹・中原 史生・吉田 勉

【治験】

〈審議事項〉 議題 1 【サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験】

依頼者名:サノフィ株式会社

・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 【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

・当該治験終了の報告

■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

・当該治験終了の報告

■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 別冊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 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 【(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

■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

■審議結果: 承認

- 議題 8 【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

・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

・依頼者代表者名の変更について報告

■審議結果: 承認

- 議題 9 【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 10 【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 11 【アッ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スの第III相試験②】

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 12 【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

・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 【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

■ 審議結果: 承認

- 議題 14 【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

・生産物賠償責任保険付保証明書を更新について報告

■ 審議結果: 承認

議題 15 **【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〉

●CRBに関する報告

12月CRB承認事項・1月CRB審査依頼事項、20課題について報告

【製造販売後調査】

〈審議事項〉

議題 16 **【キイトルーダ点滴静注 副作用・感染症有害事象詳細調査】**

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 17 **【リクシアナ錠 副作用詳細調査】**

依頼者：第一三共株式会社

・新規契約の適否について審議

■審議結果：承認

議題 18 **【アイクルシグ錠15mg 使用成績調査(全例調査)】**

依頼者：大塚製薬株式会社

・症例追加について審議

■審議結果：承認

〈報告事項〉

議題 19 **【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11月13日の迅速審査で承認された症例追加について報告

議題 20 **【ネスプ注射液プラシリンジ特定使用成績調査「骨髄異形成症候群に伴う貧血における調査」】**

依頼者：協和発酵キリン株式会社

・2017年12月26日の迅速審査で承認された症例追加について報告

議題 21 【ジオトリフ錠特定使用成績調査(-EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌患者、長期使用下における調査-)】

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 22 【キイトルーダ点滴静注用使用成績調査(非小細胞肺癌)】

依頼者：MSD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30年2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。