

平成30年2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 2月 14日(水) 15:37～ 16:22

【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・田口 修一・吉沢 和朗・井出 泰男
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】 湯澤 賢治・中山 久美子・中村 正美

【治験】

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

- ・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 補遺1の改訂および設備備品の貸与追加について、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 2 【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

■審議結果:承認

議題 3 【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 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

- ・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 5 【(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
- ・責任医師・分担医師の変更および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
- ・データモニタリング委員会レターにつて報告

■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
- ・責任医師・分担医師の変更および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
- ・データモニタリング委員会レターにつて報告

■審議結果: 承認

議題 7 【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 国内追加事項Ver3.0、別紙Ver1.0、同意説明文書の改訂および責任医師・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
- ・安全性情報の記載漏れについて報告

■審議結果: 承認

議題 8 【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
- ・責任医師・分担医師の変更、治験実施計画書別紙2、同意説明文書の改訂、支払いの規定追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 9 【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

- ・支払いの規定追記について治験に関する変更申請書に基づき審議
- ・当該治験終了の報告

■ 審議結果: 承認

- 議題 10 【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 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
- ・治験実施計画書分冊および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 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
- ・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 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
- ・治験実施計画書改訂について治験に関する変更申請書に基づき審議
- ・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 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

■審議結果：承認

〈報告事項〉

議題 15 **【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

・当該治験終了の報告

議題 16 **【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

・同意説明文書および同意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 17 **【トピナ錠の部分てんかん患者を対象とした製造販売後臨床試験】**

依頼者：協和発酵キリン株式会社

・当該被験薬の再審査・再評価結果および文書保存期間について報告

●CRBに関する報告

1月CRB承認事項・2月CRB審査依頼事項、21課題について報告

【製造販売後調査】

〈審議事項〉

議題 18 **【ビムパット錠50mg、ビムパット錠100mg 使用成績調査】**

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 19 **【イグザレルド 副作用・詳細調査】**

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 20 **【オラネジン消毒液1.5%、オラネジン液1.5%消毒用アプリケーター10mL、オラネジン液1.5%消毒用アプリケーター25mL(全例調査)】**
依頼者：大塚製薬工場株式会社
- ・新規契約の適否について審議
- 審議結果：承認
- 議題 21 **【キイトルーダ点滴静注 使用成績調査(尿路上皮癌)】**
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 22 **【オプスミット錠10mg 特定使用成績調査(長期使用)】**
依頼者：アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
- ・研究責任者の変更について審議
- 審議結果：承認
- 議題 23 **【テネリア錠 長期使用に関する特定使用成績調査】**
依頼者：田辺三菱製薬株式会社
- ・研究責任者の変更について審議
- 審議結果：承認
- 議題 24 **【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
- ・研究責任者および分担者の変更について審議
- 審議結果：承認
- 議題 25 **【フォシーガ錠 長期使用に関する特定使用成績調査】**
依頼者：アストラゼネカ株式会社
- ・研究責任者の変更について審議
- 審議結果：承認
- 議題 26 **【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
- ・症例追加について審議
- 審議結果：承認

〈報告事項〉

議題 27 【ザイティガ錠250mg 特定使用成績調査(長期使用)】

依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

・製造販売後調査終了について報告

議題 28 【リクシアナ錠 特定使用成績調査-静脈血栓塞栓症患者(長期使用)-】

依頼者：第一三共株式会社

・製造販売後調査終了について報告

議題 29 【エフィエント錠 特定使用成績調査(長期使用)】

依頼者：第一三共株式会社

・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3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。