

平成30年3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 3月 14日(水) 15:43～ 16:57

【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・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

【治験】

〈審議事項〉 議題 1 **【再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたSyB L-0501とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験】**

依頼者名:シンバイオ製薬株式会社

・新規契約の適否について審議

■審議結果:承認

議題 2 **【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

・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■審議結果:承認

議題 3 **【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

・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■審議結果:承認

議題 4 **【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

・治験実施体制および治験実施期間の変更について、治験に関する変更申請書に基づき審議

・治験実施状況報告書により継続審査を実施

・保険契約証明書の更新について報告

■審議結果:承認

- 議題 5 **【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
- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施
- 審議結果：承認
- 議題 6 **【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
- ・外部保管費用の負担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 7 **【塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2相試験】**
依頼者：塩野義製薬株式会社
- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施
- 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
 - ・治験実施状況報告書により継続審査を実施
- 審議結果：承認
- 議題 9 **【(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
 - ・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
 - ・治験実施状況報告書により継続審査を実施
- 審議結果：承認

議題 10 【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
- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施
- ・保険契約証明書に関する報告

■審議結果:承認

議題 11 【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
- ・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
- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■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
- ・治験概要書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
- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■審議結果:承認

議題 13 【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

- ・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
- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■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
- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■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
- ・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
- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■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
- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■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

- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■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

- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■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

- ・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
- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■審議結果:承認

議題 21 **【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

- ・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
- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■審議結果:承認

〈報告事項〉

議題 22 **【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

- ・当該治験終了の報告

■審議結果:承認

●CRBに関する報告

2月CRB承認事項・3月CRB審査依頼事項、20課題について報告

【研究】

〈審議事項〉

議題 23 **【D2287R00103閉塞性肺疾患観察試験(NOVELTY)
喘息及び/又はCOPDと診断されたかその疑いがあると診断された患者を対象に、経時的な患者の特性、治療パターン、及び疾患負荷の特徴を示し、今後の個別化治療法の開発を支援しうる喘息/COPDを見分けるアウトカムに関連するフェノタイプ及びエンドタイプを特定することを目的とした最新(NOVEL)縦断的(longitudinal)観察試験(study)】**

依頼者:パレクセル・インターナショナル株式会社

- ・試験実施状況報告書により継続審査を実施

■審議結果:承認

【製造販売後調査】

〈審議事項〉

議題 24 【リフキシマ錠200mg 使用成績調査(全例)】

依頼者：あすか製薬株式会社

・新規契約の適否について審議

■審議結果：承認

議題 25 【キイトルーダ点滴静注 使用成績調査(古典的ホジキンリンパ腫)】

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 26 【リュープリンSR注射用キット11.25mg 特定使用成績調査「全例調査：球脊髄性筋萎縮症(SBMA)」】

依頼者：武田薬品工業株式会社

・症例追加について審議

■審議結果：承認

議題 27 【ヴォリブリス錠2.5mg 使用成績調査】

依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社

・研究責任者の変更について審議

■審議結果：承認

議題 28 【アドセトリス点滴静注用50mg 特定使用成績調査(全例)】

依頼者：武田薬品工業株式会社

・契約期間の延長について審議

■審議結果：承認

議題 29 【タグリツ錠 使用成績調査(全例調査)】

依頼者：アストラゼネカ株式会社

・副作用報告における画像提供の追加について審議

■審議結果：承認

〈報告事項〉

議題 30 【コパキソン皮下注シリンジ 特定使用成績調査】

依頼者：武田薬品工業株式会社

・2018年2月16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 31 【テネリア錠 特定使用成績調査(長期使用)】

依頼者：田辺三菱製薬株式会社

・製造販売後調査終了について報告

議題 32 【リクシアナ(AF)特定使用成績調査】

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 33 【プラリア皮下注60mg シリンジ特定使用成績調査】

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 34 【ロンサーフ配合錠T15、T20使用成績調査】

依頼者：大鵬薬品工業株式会社

・製造販売後調査終了について報告

議題 35 【ニューロフォームステント使用成績調査】

依頼者：日本ストライカー株式会社

・製造販売後調査終了について報告

【その他】

- 1、次年度継続 製造販売後実施状況報告
- 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4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。