

平成30年4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 4月 11日(水) 15:35～ 16:56

【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・中山 久美子・井出 泰男
中村 正美・大谷 恵・田綿 修一・渡邊 進・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 【中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全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導入療法試験】

依頼者名:アツヴィ合同会社

・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 【M16-006 試験又はM15-991 試験の導入療法で改善したクローン病患者を対象として risankizumab の有効性及び安全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52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験】

依頼者名:アツヴィ合同会社

・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 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

・同意説明文書の改訂および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

・治験協力者の変更について報告

■審議結果:承認

議題 4 【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
- ・2018年3月27日の迅速審査で承認された症例追加について報告
- ・治験協力者の変更について報告

■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
- ・治験協力者の変更について報告
- ・安全性情報に関する報告における症例一覧変更のお知らせについて報告

■審議結果:承認

議題 6 【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
- ・治験協力者の変更について報告

■審議結果:承認

議題 7 【(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ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、治験薬概要書、同意説明文書の改訂、誤記修正文書、任意のバイオバンクへの参加に関する説明文書について治験に関する変更申請書に基づき審議
- ・治験協力者の変更について報告

■審議結果:承認

議題 8 【(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ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バグリフロジンの第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、治験薬概要書、同意説明文書の改訂、誤記修正文書、任意のバイオバンクへの参加に関する説明文書について治験に関する変更申請書に基づき審議
- ・治験協力者の変更について報告

■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
- ・治験協力者の変更について報告

■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
- ・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
- ・治験協力者の変更について報告

■審議結果: 承認

議題 11 【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
- ・治験協力者の変更について報告

■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
- ・費用負担の変更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
- ・治験協力者の変更について報告

■審議結果:承認

議題 13 【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
- ・費用負担の変更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
- ・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
- ・治験協力者の変更について報告

■審議結果:承認

議題 14 【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

- ・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
- ・治験協力者の変更について報告

■審議結果:承認

議題 15 【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
- ・被験者への支払いに関する資料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
- ・治験協力者の変更について報告

■審議結果:承認

議題 16 【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
- ・治験協力者の変更について報告

■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
- ・治験協力者の変更について報告

■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

- ・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
- ・治験協力者の変更について報告

■審議結果:承認

〈報告事項〉

議題 19 【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

- ・治験協力者の変更について報告
- ・賠償責任保険契約保証明書の更新について報告

議題 20 【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

- ・治験協力者の変更について報告

議題 21 【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

- ・治験協力者の変更について報告

●CRBに関する報告

3月CRB 承認事項・4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 22 【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

〈報告事項〉

議題 23 【ネスプ注射用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

・2018年3月27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 24 【ヴィキラックス配合錠 使用成績調査】

依頼者：アッヴィ合同会社

・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5月9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。