

平成30年5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 5月 9日(水) 15:54～ 16:31

【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・遠藤 健夫・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・吉田 勉

【治験】

〈審議事項〉

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

■審議結果:承認

議題 2 【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

・被験者への支払いに関する資料の変更および被験者募集手順の追加について治験に関する変更申請書に基づき審議

・健康被害に関する補償制度の概要の誤記について報告

■審議結果:承認

議題 3 【(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

・治験実施計画書に対する国内における追加事項別紙2の改訂について治験に関する変更申請書に基づき審議

・2018年4月17日の迅速審査で承認された治験分担医師の変更について報告

■審議結果:承認

- 議題 4 【(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
 - ・治験実施計画書に対する国内における追加事項別紙2の改訂について治験に関する変更申請書に基づき審議
 - ・2018年4月17日の迅速審査で承認された治験分担医師の変更について報告
- 審議結果: 承認
- 議題 5 【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
 - ・同意説明文書補助資料の追加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 6 【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 7 【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 8 【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
- 審議結果: 承認

議題 9 【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、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 10 【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クスの第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

■審議結果:承認

議題 11 【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

■審議結果:承認

議題 12 【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
- ・患者日誌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 【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

議題 14 【武田薬品工業株式会社の依頼によるイクサゾミブの第Ⅱ相試験】

依頼者:武田薬品工業株式会社

・当該試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 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

・当該試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 16 【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:アッヴィ合同会社

・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

・2018年4月26日の迅速審査で承認された治験分担医師・治験協力者の変更について報告

議題 17 【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:アッヴィ合同会社

・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

・2018年4月26日の迅速審査で承認された治験分担医師・治験協力者の変更について報告

議題 18 【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

・2018年4月17日の迅速審査で承認された治験分担医師の変更について報告

●CRBに関する報告

4月CRB 承認事項・5月CRB 審査依頼事項、22課題について報告

【研究】

〈報告事項〉

- 議題 19 【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

・2018年4月17日の迅速審査で承認された試験分担医師の変更について報告

【製造販売後調査】

〈報告事項〉

- 議題 20 【献血ヴェノグロブリンIH5%静注 特定使用成績調査(多発性筋炎・皮膚筋炎)】
依頼者:一般社団法人 日本血液製剤機構

・2018年4月26日の迅速審査で承認された契約期間の延長について報告

- 議題 21 【献血ヴェノグロブリンIH5%静注 特定使用成績調査(全身型重症筋無力症)】
依頼者:一般社団法人 日本血液製剤機構

・2018年4月26日の迅速審査で承認された契約期間の延長について報告

- 議題 22 【ボンビバ静注 使用成績調査】
依頼者:大正富山医薬品工業株式会社

・製造販売後調査終了について報告

- 議題 23 【サーティカン錠 特定使用成績調査(腎移植患者における長期使用)】
依頼者:ノバルティスファーマ株式会社

・製造販売後調査終了について報告

【その他】

- 1、平成29年度治験実績について報告
- 2、同意説明文書 施設ひな形改訂について
- 3、今後の治験受託予定について
- 4、受託研究審査委員会開催予定
次回 IRBの開催は、平成30年6月13日(水)16:00～
倫理審査委員会終了後に実施することで了承された。