

平成30年6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 6月 12日(水) 15:55～ 16:54

【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
枝川 重樹・中原 史生・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
- ・治験実施計画書、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

■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

- ・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 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 【(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

・患者さん用説明資料、被験者用リーフレット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 【(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

・患者さん用説明資料、被験者用リーフレットの改訂および症例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 6 【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 国内追加事項別紙改訂について報告

■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

・治験実施計画書、治験薬概要書、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

■審議結果:承認

議題 9 【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 10 【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
- ・治験薬概要書、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

■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
- ・治験実施計画書、治験実施計画書 別紙1、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

■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

■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キサゾミブの第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

〈報告事項〉

議題 15 【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:大日本住友製薬株式会社

・治験実施計画書、治験薬概要書補遺の改訂について報告

●CRBに関する報告

5月CRB承認事項・6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 16 【ODYSSEY LEGACY疾患観察研究:アリロクマブによるLDL-C低下作用の長期に及ぶ遺産効果: ODYSSEY Outcomes試験の観察追跡調査】

依頼者:IQVIAサービシーズジャパン株式会社

・新規契約の適否について審議

■審議結果:修正の上で承認

〈報告事項〉

議題 17 【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

・患者アンケート項目の追加について報告

【製造販売後調査】

〈審議事項〉

議題 18 【ダラザレックス点滴静注100mg、400mg特定使用成績調査】

依頼者:ヤンセンファーマ株式会社

・新規契約の適否について審議

■審議結果:承認

議題 19 【ザルトラップ点滴静注 特定使用成績調査】

依頼者：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：承認

議題 20 【キイトルーダ点滴静注用 副作用・感染症・有害事象】

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 21 【キイトルーダ点滴静注用 副作用・感染症・有害事象】

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 【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

・研究分担者の追加について審議

■審議結果：承認

議題 23 【ネスプ注射液プラシリンジ特定使用成績調査(全例)「骨髓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

議題 24 【レパーサ皮下注 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

・研究分担者の変更について審議

■審議結果：承認

〈報告事項〉

議題 25 【セフェピム塩酸塩静注用「CMX」によるセフェピム脳症の詳細調査】

依頼者：株式会社ケミックス

・2018年5月30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 26 【キイトルーダ点滴静注用 副作用・感染症・有害事象】

依頼者：MSD株式会社

・2018年5月30日の迅速審査で承認された新規の適否について報告

議題 27 【リユープリンSR注射用キット11.25mg 特定使用成績調査】

依頼者：武田薬品工業株式会社

・2018年5月30日の迅速審査で承認された症例追加について報告

議題 28 【イムセラカプセル0.5mg 使用成績調査】

依頼者：田辺三菱製薬株式会社

・2018年5月30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 29 【ティーエスワン配合OD錠特定使用成績調査 デカフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合 有核型口内崩壊錠における安全性の検討 -術後補助化学療法(胃癌)-】

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 30 【ザーコリカプセル特定使用成績調査 -ALK融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査-】

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

【その他】

- 1、同意説明文書施設ひな形について
- 2、治験依頼者向け:治験に関わる電子カルテのシステム(案)について
- 3、治験資料外部保管について
- 4、今後の治験受託予定について
- 5、受託研究審査委員会開催予定
次回 IRBの開催は、平成30年7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。