

平成30年11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 11月 14日(水) 15:44 ~ 17:06

【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・中原 史生・吉田 勉

【治験】

〈審議事項〉

議題 1 【旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1820の第Ⅲ相試験】

依頼者名: 旭化成ファーマ株式会社

・新規契約の適否について審議

■審議結果: 承認

議題 2 【日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な中等症から重症の活動性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験】

依頼者名: 日本イーライリリー株式会社

・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
・治験実施計画書および治験実施計画書補遺の改訂について、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 【日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験】

依頼者名: 日本イーライリリー株式会社

・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
・治験実施計画書および治験実施計画書補遺の改訂について、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 4 【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

- ・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、及び被験者募集ポスターの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 5 【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

- ・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

■審議結果: 承認

議題 6 【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 7 【ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験】

依頼者名: 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 【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

- ・治験協力者の削除、及び2018年10月23日の迅速審査で承認された分担医師変更について報告
- ・当該治験終了の報告

- 議題 9 【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 10 【(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

・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

・治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の改訂、及び治験実施計画書発行後のスケジュールに関するレターについて治験に関する変更申請書に基づき審議

・重要な情報の更新、及び賠償責任保険契約付き保証明書の更新について報告

■審議結果: 承認

- 議題 11 【(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

・治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の改訂、及び治験実施計画書発行後のスケジュールに関するレターについて治験に関する変更申請書に基づき審議

・重要な情報の更新、および賠償責任保険契約付き保証明書の更新について報告

■審議結果: 承認

- 議題 12 【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

・当該治験薬における報告遅延に関する報告

■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

■審議結果:承認

議題 14 【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クスの第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

・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

・治験実施計画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 15 【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

・治験実施計画書 事務的な変更の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 16 【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 17 【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
- ・治験実施計画書、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

■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 19 【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

- ・当該治験終了の報告

議題 20 【パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの検証的試験〔第3相試験〕】

依頼者：大日本住友製薬株式会社

- ・製造販売承認の取得、および文書の保存期間について開発の中止等に関する報告書に基づき報告

●CRBに関する報告

10月CRB承認事項・11月CRB審査依頼事項、16課題について報告

【その他】

- 1、コンビネーション試験製品におけるSAE報告の取扱について
- 2、NHO本部研修の報告
- 3、今後の治験受託予定
- 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12月12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。