

平成31年1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 31年 1月 16日(水) 16:03 ~ 17:05

【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・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 **【がん疼痛に対するNZ-687の第Ⅲ相臨床試験 -トラマドールカプセルを対照とした二重盲検並行群間比較試験-**

依頼者名: 日本臓器製薬株式会社

・新規契約の適否について審議

■ 審議結果: 修正の上で承認

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 別冊の改訂、および被験者の募集の手順に関する資料の追加について治験に関する変更申請書に基づき審議

・治験協力者追加について報告

■ 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 別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

・治験協力者追加について報告

■ 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
- ・治験協力者追加について報告

■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
- ・治験協力者追加について報告

■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
- ・遺伝子検査に関する手順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 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
- ・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
- ・治験協力者追加について報告

■審議結果:承認

議題 8 【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

- ・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、および治験実施計画書別紙の改訂について治験に関する変更申請書に基づき審議
- ・治験協力者追加について報告

■審議結果:承認

議題 9 【(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
- ・目標とする被験者数、被験者への支払いに関する資料の変更、および国内における治験実施計画書に対する追加事項の改訂について変更申請書に基づき審議
- ・治験協力者追加について報告

■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
- ・目標とする被験者数、および被験者への支払いに関する資料の変更について変更申請書に基づき審議
- ・治験協力者追加について報告

■審議結果:承認

議題 11 【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
- ・治験協力者追加について報告

■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
- ・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
- ・保険契約証明書の更新、および治験協力者の追加について報告

■ 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
- ・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
- ・保険契約証明書の更新、および治験協力者の追加について報告

■ 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
- ・保険契約証明書の更新及び治験協力者の追加について報告

■ 審議結果:承認

議題 15 **【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、同意説明文書、および症例報告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
- ・治験協力者追加について報告

■ 審議結果:承認

議題 16【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
- ・治験協力者追加について報告

■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
- ・治験実施計画書別紙の改訂、試験期間の延長について治験に関する変更申請書に基づき審議
- ・治験協力者追加について報告

■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

- ・生産物賠償責任保険付き保証明書の更新について報告

●CRBに関する報告

12月CRB承認事項・1月CRB審査依頼事項、17課題について報告

【製造販売後調査】

議題 19【キイトルーダ点滴静注 副作用調査】

依頼者:MSD株式会社

- ・新規契約の適否について審査

■審議結果:承認

議題 20【タイロゲン筋注用0.9mg 使用成績調査(外科)】

依頼者:サノフィ株式会社

- ・製造販売後調査終了について報告

議題 21 【タイロゲン筋注用0.10mg 使用成績調査【耳鼻科】】

依頼者: サノフィ株式会社

- ・製造販売後調査終了について報告

議題 22 【イクスタンジカプセル40mg 長期特定使用成績調査】

依頼者: アステラス製薬株式会社

- ・製造販売後調査終了について報告

【その他】

1. 受託研究審査委員会開催予定

次回 IRBの開催は、平成31年2月13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。