

平成31年3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3月 13日(水) 15:37~16:29

【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・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

【欠席者氏名】 湯澤 賢治・吉沢 和朗・會澤 正芳

【治験】

〈審議事項〉

議題 1 【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
- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■ 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
- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■ 審議結果:承認

議題 3 【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
- ・治験薬概要書の改訂について治験に関する変更申請書について審議
- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■ 審議結果:承認

- 議題 4 【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
- ・治験薬概要書の改訂について治験に関する変更申請書について審議
- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■審議結果:承認

- 議題 5 【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
- ・アンケート用紙の追加について治験に関する変更申請書について審議
- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■審議結果:承認

- 議題 6 【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
- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■審議結果:承認

- 議題 7 【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

- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■審議結果:承認

議題 8 【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
- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施
- ・治験実施計画書分冊の改訂について報告

■ 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
- ・契約書誤記修正について治験に関する変更申請書に基づき審議
- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施
- ・治験実施計画書分冊の改訂について報告

■ 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
- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施
- ・治験実施計画書分冊の改訂について報告

■ 審議結果:承認

議題 11 【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
- ・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
- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■ 審議結果:承認

議題 12 【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
- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■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

- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■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

- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■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

- ・治験費用の変更について治験に関する変更申請書に基づき審議
- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■審議結果:承認

議題 16 【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

- ・治験費用の変更について治験に関する変更申請書に基づき審議
- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■審議結果:承認

議題 17 【(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
- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■ 審議結果: 承認

議題 18 【(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
- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■ 審議結果: 承認

議題 19 【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
- ・治験実施計画書改訂版、および国内追加事項の改訂について治験に関する変更申請書に基づき審議
- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■ 審議結果: 承認

議題 20 【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

- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■ 審議結果: 承認

〈報告事項〉

議題 21 【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

・当該治験終了、及び治験終了後の費用負担について報告

●CRBに関する報告

2月CRB承認事項・3月CRB審査依頼事項、17課題について報告

【研究】

〈審議事項〉

議題 22 【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する喘息/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

・試験実施状況報告書により継続審査を実施

■審議結果：承認

【製造販売後調査】

〈審議事項〉

議題 23 【オフエブカプセル特定使用成績調査(全例調査)】

依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

・調査実施期間および契約期間延長の延長について審議

■審議結果：承認

〈報告事項〉

議題 24 【エクリラ400 μ gジェヌエア特定使用成績調査(長期使用に関する調査)】

依頼者：杏林製薬株式会社

・製造販売後調査終了について報告

議題 25【ヴォリブリス錠 使用成績調査】

依頼者:グラクソ・スミスクライン株式会社

・製造販売後調査終了について報告

議題 26【ラムシルマブ(サイラムザ点滴静注液100mg、サイラムザ点滴静注500mg)】

依頼者:日本イーライリリー株式会社

・製造販売後調査終了について報告

議題 27【ゾシン静注用2.25、4.5、ゾシン配合点滴静注用バッグ4.5 特定使用成績調査】

依頼者:大正富山医薬品株式会社

・製造販売後調査終了について報告

議題 28【リフキシマ錠200mg 使用成績調査】

依頼者:あすか製薬株式会社

・製造販売後調査終了について報告

議題 29【Inter Blade Nailシステムの使用成績調査】

依頼者:帝人ナカシマメディカル株式会社

・製造販売後調査終了について報告

議題 30【タイガシル点滴静注用使用成績調査(全例調査)】

依頼者:ファイザー株式会社

・製造販売後調査終了について報告

●次年度継続の製造販売後調査実施状況を報告

【その他】

- 1 IRB連絡票の改訂について
- 2 施設SOPの改訂について
- 3 製造販売後調査受託算定要領の改正について
- 4 IRB審議資料ペーパーレス化の検討
- 5 今後のIRBの日程について
 - 4月IRB:2019年4月10日(水)
 - 5月IRB:2019年5月15日(水)