

2019年4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】 2019年4月10日(水) 15:57~16:52

【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・浅川 利恵・田綿 修一・渡邊 進・藤平 達朗・會澤 正芳
枝川 重樹・吉田 勉

【欠席者氏名】 湯澤 賢治・中原 史生

【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
- ・治験分担医師変更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 【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
- ・治験分担医師変更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 【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、被験者の募集の手順に関する資料、および治験分担医師変更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 【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Crisankizumab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
- ・治験分担医師の変更について変更申請書について審議

■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
- ・治験分担医師の変更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 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 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

- ・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
- ・治験分担医師の変更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 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
- ・治験実施計画書、同意説明文書、治験参加日誌、レター、被験者への支払いに関する資料、および治験分担医師の変更について治験に関する変更申請書に基づき審議
- ・2019年3月20日の迅速審査で承認された費用負担の変更について報告

■ 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
- ・治験分担医師の変更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
- ・治験分担医師の変更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 【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
- ・治験分担医師の変更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 【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

・治験分担医師の変更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

・治験分担医師の変更について治験に関する変更申請書に基づき審議

・治験実施計画書別紙改訂について報告

■ 審議結果:承認

議題 14 【(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

■ 審議結果:承認

議題 15 【(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

■ 審議結果:承認

議題 16 【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

■ 審議結果:承認

〈報告事項〉 議題 17 【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

・2019年3月20日の迅速審査で承認された分担医師変更について報告

■ 審議結果:承認

●CRBに関する報告

3月CRB承認事項・4月CRB審査依頼事項、17課題について報告

【製造販売後調査】

〈審議事項〉

議題 18 【イミフェンジ点滴静注120mg・500mg 副作用報告】

依頼者:アストラゼネカ株式会社

・製造販売後調査の実施の可否について審議

■ 審議結果:承認

議題 19 【レボレード錠 特定使用成績調査(再生不良性貧血)】

依頼者:ノバルティスファーマ株式会社

・症例追加について審議

■ 審議結果:承認

【その他】

1 受託研究費(治験等)算定要領の改正について

2 IRB審議資料ペーパーレス化の検討

3 今後のIRBの日程について

5月IRB:2019年5月15日(水)