

令和元年 5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】 令和元年5月15日(水) 15:56~16:46

【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・田綿 修一・渡邊 進・藤平 達朗・會澤 正芳
枝川 重樹
※廣瀬委員:16:18より出席

【欠席者氏名】 浅川 利恵・中原 史生・吉田 勉

【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

■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

■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

■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

■ 審議結果:承認

議題 5 【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

・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

・2019年4月18日の迅速審査で承認された分担医師の変更について報告

■ 審議結果:承認

議題 6 【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

■ 審議結果:承認

議題 7 【アツ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 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】

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 10 【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
- ・治験実施計画書別紙、および治験薬概要書又は添付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

■審議結果:承認

議題 12 【(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
- ・治験実施計画書に対する追加事項、治験薬概要書、患者日誌および同意説明文書の改訂について治験の関する変更申請書に基づき審議

■ 審議結果: 承認

議題 13 【(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
- ・治験薬概要書、患者日誌および同意説明文書の改訂、症例追加および被験者への支払いに関する資料の変更について治験の関する変更申請書に基づき審議

■ 審議結果: 承認

議題 14 【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 15 【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4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

議題 16 【OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の双極Ⅰ型障害患者を対象とした第Ⅲ相非盲検試験】

依頼者: 大塚製薬株式会社

- ・当該被験薬の開発中止、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

4月CRB承認事項・5月CRB審査依頼事項、12課題について報告

【製造販売後調査】

〈審議事項〉

議題 17 【ラジカット注30mg/ラジカット点滴静注バッグ30mg特定使用成績調査(筋萎縮性側索硬化症)】

依頼者: 田辺三菱製薬株式会社

・新規契約の適否について承認

■ 審議結果: 承認

〈報告事項〉

議題 18 【キイトルーダ点滴静注 副作用報告】

依頼者: MSD株式会社

・2019年4月18日の迅速審査で承認された新規契約について報告

■ 審議結果: 承認

議題 19 【オプジーボ特定使用成績調査(根治切除不能又は転移性の腎細胞癌)】

依頼者: 小野薬品工業株式会社

・2019年4月18日の迅速審査で承認された研究の実施期間および契約期間の延長について報告

■ 審議結果: 承認

議題 20 【オプジーボ特定使用成績調査(再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫)】

依頼者: 小野薬品工業株式会社

・2019年4月18日の迅速審査で承認された目標数の変更について報告

■ 審議結果: 承認

【その他】

- 1 平成30年度 治験・製造販売後調査実績報告
- 2 「製造販売後調査について」の改訂について
・様式9-1 受託研究(製造販売後調査)契約書の変更
- 3 IRB審議資料電子化について
- 4 次回IRBの日程について
6月IRB : 令和元年6月12日(水)