

令和元年 6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6月12日(水) 15:40~16:52

【開催場所】 国立病院機構 水戸医療センター 2階 地域医療研修センター

【出席委員名】 米野 琢哉・廣瀬 一郎・遠藤 健夫・吉沢 和朗
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
中原 史生・吉田 勉・枝川 重樹

【欠席者氏名】 湯澤 賢治・中山 久美子

【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
- ・治験薬概要書の改訂および治験薬概要書正誤表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
- ・治験薬概要書の改訂および治験薬概要書正誤表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

■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 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

・2019年5月20日の迅速審査で承認された症例追加について報告

■ 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

・治験薬概要書の改訂、および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

■ 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

・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
- ・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基づき審議

■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

■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
- ・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 12 【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 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
- ・治験責任医師、分担医師の変更および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 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
- ・治験責任医師、分担医師の変更および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 15 【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
- ・治験責任医師、分担医師の変更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 16 【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

- ・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、および予定される治験に関する資料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

〈報告事項〉

● CRBに関する報告

5月承認事項・6月審査依頼事項、および開発の中止に関する報告の13課題について報告

【研究】

〈審議事項〉

- 議題 17 【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しうる喘息／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

・試験実施計画書の改訂、および同意説明文書補遺の追加について試験に関する変更申請書に基づき審議

■ 審議結果: 承認

【製造販売後調査】

〈審議事項〉

- 議題 18 【ゾスパタ錠一般使用成績調査 (全例調査)】

依頼者: アステラス製薬株式会社

・新規契約の適否について承認

■ 審議結果: 承認

- 議題 19 【キイトルーダ 副作用報告】

依頼者: MSD株式会社

・新規契約の適否について承認

■ 審議結果: 承認

- 議題 20 【リクシアナ 副作用報告】

依頼者: 第一三共株式会社

・新規契約の適否について承認

■ 審議結果: 承認

- 議題 21 【献血ヴェノグロブリンIH5%静注 特定使用成績調査 (全身型重症筋無力症)】

依頼者: 一般社団法人 日本血液製剤機構

・症例追加について審議

■ 審議結果: 承認

議題 22 【ネスブ注射液プラシリンジ特定使用成績調査「骨髄異形成症候群に伴う貧血における調査」】

依頼者: 協和発酵キリン株式会社

・症例追加について審議

■ 審議結果: 承認

議題 23 【ヴォリブリス錠2.5mg 使用成績調査】

依頼者: グラクソ・スミスクライン株式会社

・研究責任者の変更について審議

■ 審議結果: 承認

議題 24 【レパーサ皮下注特定使用成績調査】

依頼者: アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社

・研究責任者の変更について審議

■ 審議結果: 承認

議題 25 【オプスミット錠10mg特定使用成績調査(長期使用)】

依頼者: アクテリオンファーマシューティカルズ ジャパン株式会社

・研究責任者の変更について審議

■ 審議結果: 承認

〈報告事項〉

議題 26 【フォシーガ錠 長期使用に関する特定使用成績調査】

依頼者: アストラゼネカ株式会社

・製造販売後調査終了について報告

【その他】

1 IRB審議資料電子化の進捗状況について報告

2 次回IRBの日程について

7月IRB : 令和元年7月10日(水)