

令和元年 11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11月13日(水) 15:34 ~ 16:26

【開催場所】 国立病院機構 水戸医療センター 2階 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
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

【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

・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 6 【富士フィルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験】

依頼者名: 富士フィルム富山化学株式会社

・治験実施計画書、同意説明文書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 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

・治験薬概要書、および添付文書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

■ 審議結果: 承認

議題 9 【アツ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
- ・契約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 【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
- ・予防薬の使用に関するレター、および新たな個人データ保護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
- ・当該治験終了について報告

■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

- ・当該治験終了について報告

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

■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

■ 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

■ 審議結果: 承認

〈報告事項〉

● CRBに関する報告

令和元年11月 審査依頼事項 10課題について報告

● 3件の開発の中止等に関する報告書(製造販売承認)について報告

【製造販売後調査】

〈審議事項〉

議題 16 【リツキシマブBS点滴静注100mg、500mg 特定使用成績調査】

依頼者: 協和キリン株式会社

・新規契約の適否について承認

■ 審議結果: 承認

議題 17 【タグリツ錠40mg、タグリツ錠80mg 副作用・感染症詳細調査】

依頼者: アストラゼネカ株式会社

・新規契約の適否について承認

■ 審議結果: 承認

議題 18 【キイトルーダ点滴静注用 使用成績調査(古典的ホジキンリンパ腫)】

依頼者:MSD株式会社

・研究の登録期間の延長について審議

■ 審議結果:承認

議題 19 【ゾスパタ錠 一般使用成績調査】

依頼者:アステラス製薬株式会社

・症例追加について審議

■ 審議結果:承認

議題 20 【ゼルヤンツ錠5mg 特定使用成績調査(潰瘍性大腸炎患者を対象とした長期使用に関する調査)】

依頼者:ファイザー株式会社

・実施要綱の改訂、契約の変更について審議

■ 審議結果:承認

〈報告事項〉

議題 21 【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

・2019年10月28日の迅速審査で承認された契約期間の変更について報告

議題 22 【キイトルーダ点滴静注使用成績調査(尿路上皮癌)】

依頼者:MSD株式会社

・製造販売後調査終了について報告

【その他】

- 1 同意説明文書(施設ひな形)の改訂
- 2 「別紙1 電子資料のフォーマット等について」の改訂
- 3 今後の新規受託予定について
- 4 次回IRB:2019年12月11日(水)