

令和元年 12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12月11日(水) 15:45 ~ 16:25

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

【欠席者氏名】 吉沢 和朗、中村 正美、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

■ 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 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

・治験実施計画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 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

・治験実施計画書、同意説明文書および治験参加カード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

■審議結果:承認

- 議題 8 【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

・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 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】

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

■ 審議結果:承認

議題 11 【(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 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 13 【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

議題 14 【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：日本臓器製薬株式会社

・治験実施計画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

〈報告事項〉

●CRBに関する報告

令和元年12月審査依頼事項 9課題、報告事項 2課題について報告

●1件の開発の中止等に関する報告書（治験の中止）について報告

【製造販売後調査】

〈審議事項〉

議題 15 【ガザイバ点滴静注1000mg 特定使用成績調査】

依頼者：日本新薬株式会社

・新規契約の適否について承認

■審議結果：承認

【その他】

- 1 同意説明文書（施設ひな形）の改訂について
- 2 監査対応費について
- 3 IRB資料電子化手順書について
- 4 今後の新規受託予定について
- 5 次回IRB：2020年1月15日（水）