

令和 2年 1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 2年 1月 15日(水) 16 : 10 ~ 17 : 27

【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・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】 中村 正美、中原 史生

【治験】

〈審議事項〉

議題 1 【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】

依頼者名:アツヴィ合同会社

・新規契約の適否について審議

■審議結果:修正の上で承認

議題 2 【アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験】

依頼者名:アステラス製薬株式会社

・新規契約の適否について審議

■審議結果:修正の上で承認

議題 3 【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 4 【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 5 【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 6 【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 7 【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Amendment、および契約期間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 【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 9 【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 10 【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、および同意説明文書の変更、被験者の支払いに関する資料、並びに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  
・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 11 【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 12 【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  
・依頼者の代表取締役社長交代について報告

■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再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象としたMLN9708の第3相試験】

依頼者:武田薬品工業株式会社

・契約事項、実施体制、および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 14 【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

・治験実施計画書補遺、治験薬概要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 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 16 【(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 17 【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2年1月審査依頼事項 9課題について報告

【製造販売後調査】

〈報告事項〉

議題 18 【ファリーダックカプセル 10mg、15mg 特定使用成績調査(全例)】

依頼者:ノバルティスファーマ株式会社

・2020年1月6日の迅速審査で承認された覚書の修正について報告

議題 19 【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】

依頼者:田辺三菱製薬株式会社

・製造販売後調査終了について報告

【その他】

1 次回IRB:2020年2月12日(水)