

令和 2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2年5月20日(水) 15:35 ~ 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・吉沢 和朗  
石井 武男・一家 順子・浅川 利恵・樋口 弥・渡邊 進・藤平 達朗・石井 聡  
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 【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 6 【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

・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 7 【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 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③】

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

・被験者日誌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

・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

・開発業務委託機関の変更に伴う契約書の変更、治験薬概要書、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(治験実施計画書番号:2017002)の追跡調査試験】

依頼者名:シンバイオ製薬株式会社

・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 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

・当該試験の症例登録終了について報告

■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
- ・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 14 アムジェン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: アムジェン株式会社

- ・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、被験者への健康被害の補償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2年5月審査依頼事項 9課題について報告

#### 【その他】

- 1 令和元年度 治験実績報告
- 2 受託研究費(治験等)算定要領の改正について
- 3 別紙1 電子資料のフォーマット等の改正について
- 4 今後の新規治験受託について
- 5 次回IRB: 令和2年6月10日(水)