

令和2年 9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9月9日（水）16:00～17:26

【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  
石井 武男・一家 順子・浅川 利恵・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 【アツヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群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 【アツヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象としたベネトクラスの拡大治験】

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 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

・被験者への支払い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

・当院で発生した重篤な有害事象について審議

■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
- ・被験者への支払いに関する資料の変更、および症例追加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 【日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍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

- ・治験実施計画書別冊の改訂、および被験者への支払い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

議題 6 【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 7 【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
- ・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 8 【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

- ・RNA発現解析レター発行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 【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: 富士フィルム富山化学株式会社

- ・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 【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 11 【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 【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 13 【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

■審議結果:承認

議題 14 【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 15 【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
- ・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
- ・治験実施計画書、治験実施計画書別紙、治験薬概要書、添付文書、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 【日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による急性心不全患者を対象とした第三相試験】

依頼者名:日本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 17 【(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 18 【(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
- ・当該治験の終了について報告

■審議結果:承認

議題 19 【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

■審議結果:承認

議題 20 【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

・当該治験の終了について報告

■審議結果:承認

〈報告事項〉

●開発の中止等に関する報告

当院で実施した2試験における製造販売承認の取得を報告

●CRBに関する報告

令和2年8月、9月審査依頼事項について報告

【製造販売後調査】

〈審議事項〉

議題 21 【オプスミット錠10mg 特定使用成績調査(長期使用)】

依頼者:ヤンセンファーマ株式会社

・治験依頼者の変更

■審議結果:承認

議題 22 【カイクロリス使用成績調査(再発又は難治性の多発性骨髄腫)】

依頼者名:小野薬品工業株式会社

・調査期間、契約期間の変更について審議

■審議結果:承認

〈報告事項〉

議題 23 【レパーサ皮下注 特定使用成績調査(長期使用)】

依頼者名:アムジェン株式会社

・2020年7月29日の迅速審査で承認された院内実施体制の変更について報告

【その他】 次回IRB: 令和2年10月14日(水)