

令和2年 10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10月14日(水) 15:46 ~16:27

【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
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 【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

・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 【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

・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 5 【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
- ・治験実施計画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 6 【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 【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
- ・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 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クスの第Ⅲ相試験②】

依頼者名:アツヴィ合同会社

- ・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 10 【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
- 審議結果:承認
- 議題 11 【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③】
- 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 12 【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
- ・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
 - ・修正の上で承認となった同意説明文書、および健康被害時の補償制度に関する補足説明資料について、治験実施計画書等修正報告書に基づき報告
- 審議結果:承認
- 議題 13 【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
- ・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
 - ・修正の上で承認となった同意説明文書、および健康被害時の補償制度に関する補足説明資料について、治験実施計画書等修正報告書に基づき報告
- 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
 - ・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 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
- 審議結果：承認
- 議題 16 【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 17 【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
 - ・治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書の改訂、および治験依頼者代表者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 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
 - ・治験実施計画書国内追加事項、被験者への支払いに関する資料、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 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
- ・治験実施計画書国内追加事項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

【製造販売後調査】

〈審議事項〉

議題 20 【コララン® 特定使用成績調査】

依頼者:小野薬品工業株式会社

・新規契約の適否について審議

■審議結果:承認

議題 21 【エムプリンティ点滴静注用300mg・400mg 特定使用成績調査】

依頼者名:ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社

・契約期間の延長について審議

■審議結果:承認

〈報告事項〉

議題 22 【サークリサ点滴静注 使用成績調査】

依頼者名:サノフィ株式会社

・2020年9月17日の迅速審査で承認された新規契約の適否について報告

議題 23 【キイトルーダ点滴静注 使用成績調査(古典的ホジキンリンパ腫)】

依頼者名:MSD株式会社

・2020年9月17日の迅速審査で承認された症例の追加について報告

【その他】

1 新規治験受託予定について

2 次回IRB:令和2年11月11日(水)