

令和 2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 2年12月9日(水) 15:43 ~16:34

【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 【アツヴィ合同会社の依頼によるマントル細胞リンパ腫を対象としたベネトクラクスの第Ⅱ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:承認
- 議題 2 【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 3 【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 4 【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 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 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
- ・治験薬概要書補遺の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 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
- 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
  - ・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 11 【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
  - ・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 【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
  - ・治験実施計画書及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 13 【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
  - ・説明同意補助資料の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 14 【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 15 【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 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 17 【バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組み入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験】
- 依頼者名：バイエル薬品株式会社

・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  
・治験参加カードおよび臨床試験試験実施計画書別紙の改訂について、治験に関する変更申請書に基づき審議

■審議結果：承認

〈報告事項〉

- 議題 18 【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

・当該治験の終了について報告

【調査】

〈審議事項〉

- 議題 19 【ハイゼントラ20%皮下注 1g/5mL,2g/10mL,4g/20mL 一般使用成績調査】
- 依頼者：CSLベーリング株式会社

・新規契約の適否

■審議結果：承認

〈報告事項〉

- 議題 20 【エムブリシティ®点滴静注用300 mg・400 mg 特定使用成績調査】
- 依頼者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

・2020年11月30日の迅速審査で承認された変更事項について報告

- 議題 21 【オプジーボ特定使用成績調査（切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌）/外科】
- 依頼者：小野薬品工業株式会社

・当該調査の終了について報告

- 議題 22 【オプジーボ特定使用成績調査（切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌）/呼吸器科】
- 依頼者：小野薬品工業株式会社

・当該調査の終了について報告

【その他】

- 1 新規治験受託予定について
- 2 次回IRB：令和3年1月13日（水）

【その他】

- 1 新規治験受託予定について
- 2 次回IRB: 令和3年1月13日(水)