

令和3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3年1月13日(水) 15:45～16:33

【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 【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 【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
- ・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 6 【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
- ・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 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
- ・治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、添付文書の改訂、および治験分担医師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 【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クスの第Ⅲ相試験②】
依頼者名：アッヴィ合同会社
- ・治験実施計画書、治験実施計画書分冊の改訂、契約内容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 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
 - ・治験実施計画書分冊、同意説明文書の改訂、契約内容の変更および治験分担医師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 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
 - ・治験分担医師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 12 【アッ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クスの第Ⅲ相試験】
- 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
 - ・治験実施計画書事務的な変更、治験分担医師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 13 【アッ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クスの拡大治験】
- 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
 - ・治験分担医師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 【アッ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、同意説明文書、被験者日誌の改訂、契約内容の変更および治験分担医師の変更について、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 【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
 - ・治験分担医師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 16 【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
 - ・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 17 【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 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
- 審議結果:承認

議題 19 【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
- ・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
- ・治験実施計画書日本固有の改訂について治験に関する変更申請書に基づき審議

【調査】

〈審議事項〉

議題 20 【カボメティクス錠 副作用調査】

依頼者：武田薬品工業株式会社

- ・新規契約の適否

■審議結果：承認

議題 21 【タリージェ錠 特定使用成績調査】

依頼者：第一三共株式会社

- ・調査期間・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 【リツキサン注 10mg/ml 使用成績調査】

依頼者：中外製薬株式会社

- ・当該調査の終了について報告

議題 23 【エフピーOD錠2.5(セレギリン塩酸塩)使用成績調査(3錠又は4錠服用症例)】

依頼者：エフピー株式会社

- ・当該調査の終了について報告

議題 24 【エフピーOD錠2.5(セレギリン塩酸塩)使用成績調査(レボドパ非併用新規症例)】

依頼者：エフピー株式会社

- ・当該調査の終了について報告

議題 25 【ザルトラップ点滴静注 特定使用成績調査】

依頼者：サノフィ株式会社

- ・当該調査の終了について報告

【その他】

- 1 製造販売後調査手順書改訂について
- 2 今後の新規治験受託予定について
- 3 次回IRB: 令和3年2月10日(水)