

令和3年2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2月10日(水) 15:37～16:44

【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中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎の患者を対象としたミリキズマブの第Ⅲb相試験】

依頼者名：日本イーライリリー株式会社

・新規契約の適否を審議

■審議結果：修正の上で承認

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
  - ・治験薬概要書、評価シートの改訂について治験に関する変更申請書に基づき審議
  - ・COVID-19に関するレターについて報告
- 審議結果：承認
- 議題 5 【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
- ・治験実施計画書分冊の改訂、契約の変更について治験に関する変更申請書に基づき審議
  - ・付保証明書の更新について報告
- 審議結果：承認
- 議題 6 【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
  - ・付保証明書の更新について報告
- 審議結果：承認
- 議題 7 【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 8 【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 9 【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
- ・付保証明書の更新について報告

■ 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
- ・付保証明書の更新について報告

■ 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
- ・付保証明書の更新について報告

■ 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
- ・付保証明書の更新について報告

■ 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
  - ・付保証明書の更新について報告
- 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
  - ・付保証明書の更新について報告
- 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
  - ・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 【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 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
- ・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 18 【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

■審議結果:承認

#### 【研究】

##### 〈審議事項〉

- 議題 19 【尿路上皮癌及び線維芽細胞増殖因子受容体遺伝子異常を有する患者を同定するバイオマーカー研究】  
依頼者名: ヤンセンファーマ株式会社

- ・新規契約の適否を審議

■審議結果:承認

#### 【調査】

##### 〈審議事項〉

- 議題 20 【ニューベクオ®錠 特定使用成績調査(長期使用)(DAROL)】  
依頼者: バイエル薬品株式会社

- ・新規契約の適否

■審議結果:承認

- 議題 21 【ハルロピテープ 一般使用成績調査】  
依頼者: 協和キリン株式会社

- ・新規契約の適否

■審議結果:承認

- 議題 22 【オンジェンティス錠特定使用成績調査  
[レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩との併用によるパーキンソン病  
における症状の日内変動(wearing-off現象)の改善]長期使用に関する調査】

依頼者:小野薬品工業株式会社

・新規契約の適否

■審議結果:承認

- 議題 23 【ステボロニン®点滴静注バッグ9000mg/300mL、BNCT治療システムNeuCure及び  
BNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジンに係る一般使用成績調査(頭頸部  
癌)(全例)】

依頼者:ステラファーマ株式会社/住友重機械工業株式会社

・新規契約の適否

■審議結果:承認

- 議題 24 【タリージェ錠 特定使用成績調査 -腎機能低下患者での安全性の検討-

依頼者:第一三共株式会社

・研究担当者の変更について審議

■審議結果:承認

- 議題 25 【オフエブカプセル特定使用成績調査(全例)】

依頼者:日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

・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 26 【テセントリク点滴静注1200mg 使用成績調査(全例調査)】

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 27 【タグリツソ錠 使用成績調査(全例調査)】

依頼者:アストラゼネカ株式会社

・当該調査の終了について報告

議題 28 【イムセラカプセル0.5mg 使用成績調査(多発性硬化症)】

依頼者:田辺三菱製薬株式会社

・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3月10日(水)