

令和 3年 3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 3月 10日 (水) 15:40 ~16:47

【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 【サノフィ株式会社依頼による高リスク群多発性骨髄腫患者を対象としたSA650894の第Ⅲ相試験】
- 依頼者名: サノフィ株式会社
- ・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
  - ・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
  - ・治験実施状況報告書により継続審査を実施
- 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
  - ・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
  - ・治験実施状況報告書により継続審査を実施
- 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
  - ・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
  - ・治験実施状況報告書により継続審査を実施
- 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
- ・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 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
- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施
- 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
  - ・治験実施計画書、治験実施計画書Amendment、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
  - ・治験実施状況報告書により継続審査を実施
- 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
- ・治験実施計画書の改訂、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
  - ・治験実施状況報告書により継続審査を実施
- 審議結果: 承認

議題 9 【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

・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■審議結果:承認

議題 10 【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

・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■審議結果:承認

議題 11 【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

・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■審議結果:承認

議題 12 【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

・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■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

・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■審議結果:承認

- 議題 14 【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
  - ・治験実施状況報告書により継続審査を実施
- 審議結果:承認
- 議題 15 【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
  - ・治験実施状況報告書により継続審査を実施
- 審議結果:承認
- 議題 16 【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
  - ・治験実施状況報告書により継続審査を実施
- 審議結果:承認
- 議題 17 【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
  - ・治験実施計画書分冊の改訂、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
  - ・治験実施状況報告書により継続審査を実施
- 審議結果:承認
- 議題 18 【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スの第Ⅱ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
  - ・治験実施状況報告書により継続審査を実施
- 審議結果:承認

- 議題 19 【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
  - ・治験実施状況報告書により継続審査を実施
- 審議結果:承認
- 議題 20 【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
  - ・治験実施状況報告書により継続審査を実施
- 審議結果:承認
- 議題 21 【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
- ・治験薬概要書、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
  - ・治験実施状況報告書により継続審査を実施
- 審議結果:承認
- 議題 22 【(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
  - ・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
  - ・治験実施状況報告書により継続審査を実施
- 審議結果:承認
- 議題 23 【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
  - ・治験実施状況報告書により継続審査を実施
- 審議結果:承認

- 議題 24 【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

・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■審議結果:承認

【研究】

〈審議事項〉

- 議題 25 【D2287R00103閉塞性肺疾患観察試験 (NOVELTY) 喘息及び/又はCOPDと診断されたかその疑いがあると診断された患者を対象に、経時的な患者の特性、治療パターン、及び疾患負荷の特徴を示し、今後の個別化治療法の開発を支援する喘息/COPDを見分けるアウトカムに関連するフェノタイプ及びエンドタイプを特定することを目的とした最新 (NOVEL) 縦断的 (longitudinal) 観察試験 (study)】

依頼者:パレクセル・インターナショナル株式会社

・試験実施状況報告書により継続審査を実施

■審議結果:承認

- 議題 26 【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

・研究実施計画書別冊の改訂について研究に関する変更申請書に基づき審議  
・研究実施状況報告書により継続審査を実施  
・依頼者の実施体制の変更について報告

■審議結果:承認

【調査】

〈審議事項〉

- 議題 27 【キイトルーダ点滴静注 使用成績調査(非小細胞肺癌)】  
依頼者:MSD株式会社

・契約期間、および実施体制の変更について審議

■審議結果:承認

- 議題 28 【エムプリシティ点滴静注用300mg・400mg 特定使用成績調査】  
依頼者: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

議題 29 【リュープリンSR注射用キット11.25 特定使用成績調査】

依頼者:武田薬品工業株式会社

・実施体制の変更について審議

■審議結果:承認

〈報告事項〉 議題 30 【オプジーボ特定(根治切除不能または転移性の腎細胞癌)】

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 31 【ダラザレックス特定使用成績調査(再発又は難治性の多発性骨髄腫)】

依頼者:ヤンセンファーマ株式会社

・当該調査の終了について報告

議題 32 【ジャカビ錠5mg 特定使用成績調査(骨髄線維症)】

依頼者:ノバルティスファーマ株式会社

・当該調査の終了について報告

議題 33 【ファリーダックカプセル 10mg、15mg 特定使用成績調査】

依頼者:ノバルティスファーマ株式会社

・当該調査の終了について報告

・令和2年度 製造販売後調査実施状況について報告

【その他】 1 次回IRB:令和3年4月14日(水)