

令和 3年 5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 5月 12日 (水) 15:36~16:24

【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・寺島 徹・湯澤 賢治・遠藤 健夫・吉沢 和朗
石井 武男・一家 順子・佐藤 幸子・藤田 順一・渡邊 進・大橋 義弘・石井 聡
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
 - ・当該治験の終了を報告
- 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 【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
- ・当該治験の中止について報告

- 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 【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 7 【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②】
依頼者名: アッヴィ合同会社
- ・当該治験薬の製造販売承認について報告
- 議題 8 【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
 - ・当該治験薬の製造販売承認について報告
- 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 10 【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
 - ・被験者への支払いに関する資料の改訂について治験に関する変更申請書に基づき審議
 - ・目標とする症例数の変更について報告
- 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を対象としたベネトクラスの拡大試験】
- 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
 - ・当該治験薬の製造販売承認について報告
- 審議結果:承認
- 議題 12 【アツヴィ合同会社の依頼によるマンテ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
- 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
- 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
- ・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 【(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 16 【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
- 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
- 〈報告事項〉
- ・ 製造販売承認取得、4件について開発の中止等に関する報告書に基づき報告
 - ・ 令和3年5月CRB審査について報告
- 【研究】
- 〈審議事項〉 議題 18 【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
- 審議結果:承認
- 【調査】
- 〈審議事項〉 議題 19 【ベネクレクタ®錠 一般使用成績調査 –急性骨髄性白血病を対象とした全例調査–】
- 依頼者: 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

【その他】

- 1 令和2年度 治験実績報告
- 2 次回IRB: 令和3年6月9日(水)