

令和 3年 9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 9月 8日 (水) 15:45～ 17:19

【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
中原 史生・吉田 勉・枝川 重樹

【治験】

〈新規〉 議題 1 【インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による INCB050465 (Parsaclisib) の第2相試験
A Phase 2 study of INCB050465 (Parsaclisib) at the request of Incyte Biosciences Japan G.K.】

依頼者名：インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社

・新規契約の適否

■ 審議結果：修正の上で承認

議題 2 【アツヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫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

・新規契約の適否

■ 審議結果：承認

〈継続等〉 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
 - ・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 6 【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
- ・当該治験薬製造販売承認について報告
- 議題 7 【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
- ・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
 - ・2021年8月12日の迅速審査にて承認された治験分担医師の追加について報告
- 審議結果: 承認
- 議題 8 【中等症COVID-19の入院成人患者を対象に、エアロゾル化JH509の安全性及び有効性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験[JH-COR-005]】
- 依頼者名: (治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社
- ・治験実施計画書、レター、同意説明文書、治験参加カードの改訂、および被験者への支払いに関する資料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 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
 - ・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 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】
- 依頼者:アッヴィ合同会社
- ・当該治験の終了について報告
- 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 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
 - ・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、被験者への支払いに関する資料、およびインタビュー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
 - ・目標とする被験者数の変更について報告
- 審議結果:承認
- 議題 13 【アッヴィ合同会社の依頼によるマンツ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
 - ・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 14 【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
 - ・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 15 【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 16 【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
- ・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、同意説明文書、および治験参加カード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 【(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
- ・当該治験の終了について報告
- 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
 - ・当該治験の終了について報告
- 審議結果: 承認
- 〈報告事項〉
- ・ 終了治験、3件における製造販売承認取得を開発の中止等に関する報告書に基づき報告
 - ・ 令和3年8月、9月CRB 治験7件の審査状況について報告

【調査】

〈審議事項〉

- 議題 19 【エベレンゾ 特定使用成績調査】
依頼者:アステラス製薬株式会社
- ・新規契約の適否について審議
- 審議結果:承認
- 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
- ・症例追加、調査期間及び契約期間の変更について審議
- 審議結果:承認
- 議題 21 【ベネクレクタ®錠 特定使用成績調査－急性骨髄性白血病を対象とした全例調査－】
依頼者:アツヴィ合同株式会社
- ・症例追加、調査期間及び契約期間の変更について審議
- 審議結果:承認

〈報告事項〉

- 議題 22 【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
- ・当該調査の終了について報告
- 議題 23 【レボレード錠 特定使用成績調査(再生不良性貧血)】
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

【その他】

- 1 当院SOPの改訂、追補の追加について
- 2 治験に関する資料改訂について
- 3 次回IRB:令和3年10月13日(水)