

令和 3年 10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 10月 13日 (水) 15:53 ~ 16:34

【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・枝川 重樹

【治験】

〈継続〉 議題 1 【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
- ・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
- ・緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告について審議
- ・治験資材に関する対応についてレターにて報告

■ 審議結果: 承認

議題 2 【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 3 【富士フイ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: 富士フイルム富山化学株式会社

- ・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 4 【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
- ・治験実施計画書の取り扱いレター、同意説明のリーフレットの追加、および被験者への支払いに関する資料、受託研究費の変更について治験に関する変更申請書に基づき審議
 - ・迅速審査で承認された治験分担医師の変更について報告
- 審議結果:承認
- 議題 5 【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 6 【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 7 【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
- 審議結果:承認
- 議題 8 【アッ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 【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
- ・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
 - ・修正の上で承認となった同意説明文書について、治験実施計画書等修正報告書にて報告
- 審議結果：承認
- 議題 10 【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 11 【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
 - ・製品特性概要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 12 【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
- 審議結果：承認
- 議題 13 【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
- ・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

【CRB】

〈報告事項〉

- ・ 令和3年10月CRB 治験6件の審査状況について報告

【調査】

〈審議事項〉

- 議題 14 【デュピクセント皮下注300mgペン(デュピルマブ製剤)副作用調査】
- 依頼者:サノフィ株式会社
- ・新規契約の適否について審議
- 審議結果:承認
- 議題 15 【ベレキシブル®錠 特定使用成績調査(全例調査)
原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫(WM及びLPL)】
- 依頼者:小野薬品工業株式会社
- ・新規契約の適否について審議
- 審議結果:承認
- 議題 16 【カイプロリス使用成績調査(再発又は難治性の多発性骨髄腫)(全例調査)】
- 依頼者:小野薬品工業株式会社
- ・調査実施期間、契約期間の延長について審議
- 審議結果:承認

【その他】

- 1 次回IRB:令和3年11月10日(水)