

令和 3年12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12月8日(水) 15:57～ 16:32

【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】

〈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

■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

・治験実施計画書、事務的な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 3 【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

・当該治験の終了について報告

議題 4 【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

・治験薬生産物賠償責任保険付保証明書を更新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 5 【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
- ・治験実施計画書および補足説明資料、同意説明文書、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 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、および事務的な変更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 【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
- ・治験実施計画書および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 9 【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
- 審議結果:承認

- 議題 10 【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
- 審議結果:承認
- 議題 11 【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
- 審議結果:承認
- 議題 12 【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 13 【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 14 【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

【CRB】
〈報告事項〉

- ・ 令和3年12月CRB審査依頼事項について報告

【研究】

- 〈報告事項〉 議題 15 【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しうる喘息/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

- ・当該試験の終了について報告

【調査】

〈審議事項〉

- 議題 16 【テピトコ錠250mg使用成績調査 (MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)】

依頼者: メルクバイオファーマ株式会社

- ・新規契約の適否

■ 審議結果: 承認

- 〈報告事項〉 議題 16 【カiproリス使用成績調査 (再発又は難治性の多発性骨髄腫)】

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

【その他】

- 1 次回IRB: 令和4年1月12日 (水)