

令和4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 4年3月9日(水) 15:49 ~ 16:37

【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  
Web会議システムによるリモートでの出席: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
- ・当該治験の終了について報告
- 議題 2 【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
  - ・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 【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 4 【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 5 【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 6 【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
- ・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
  - ・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 7 【アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第Ⅲ相試験】  
依頼者名:アッヴィ合同会社
- ・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
  - ・治験実施状況報告書により継続審査を実施
  - ・修正の上で承認となった同意説明文書の修正・改訂について報告
- 審議結果:承認
- 議題 8 【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
  - ・被験者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
  - ・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 【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
  - ・治験実施状況報告書により継続審査を実施
- 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③】  
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 11 【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Ⅳ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
  - ・レターの発行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 12 【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
  - ・当該治験の終了について報告
- 審議結果:承認
- 議題 13 【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
- ・当該治験の終了について報告
- 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
  - ・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 【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 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 【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 【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
- ・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

〈CRB報告事項〉

- ・ 令和4年3月CRB審査依頼事項について報告

〈製造販売承認報告〉

- ・ 当院で実施した治験において3件の製造販売承認を報告

【研究】

- 〈報告事項〉 議題 19 【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[42756493BLC0002]】  
 依頼者: ヤンセンファーマ株式会社
- ・研究実施計画書および同意説明文書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
- 審議結果: 承認

【調査】

- 〈審議事項〉 議題 20 【オフェブカプセル 特定使用成績調査】  
 依頼者: 日本ベーリンガーインゲルハイム
- ・契約期間延長について審議
- 審議結果: 承認
- 議題 21 【リユープリン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
- ・研究担当者の変更について審議
- 審議結果: 承認
- 議題 22 【ハイゼントラ20%皮下注 1g/5 mL、同2g/10mL、同4g/20mL 一般使用成績調査】  
 依頼者: CSLベーリング株式会社
- ・研究担当者の変更について審議
- 審議結果: 承認
- 議題 23 【献血ヴェノグロブリンIH5%静注 特定使用成績調査(全身型重症筋無力症)】  
 依頼者: 一般社団法人 日本血液製剤機構
- ・研究担当者の変更について審議
- 審議結果: 承認
- 議題 24 【メーゼント錠 特定使用成績調査(二次性進行型多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制, CBAF312A1401)】

依頼者:ノバルティスファーマ株式会社

・研究担当者の変更について審議

■審議結果:承認

議題 25 【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

〈報告事項〉

議題 26 【ハルロピテープ 一般使用成績調査】

依頼者:協和キリン株式会社

・当該調査の終了について報告

議題 27 【ビムパット錠50mg、ビムパット錠100mg 使用成績調査】

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 28 【オプスミット錠10mg 特定使用成績調査(長期使用)】

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 29 【アコアラン静注用 使用成績調査(救急科)】

依頼者:一般社団法人 日本血液製剤機構

・当該調査の終了について報告

議題 30 【アコアラン静注用 使用成績調査(外科)】

依頼者:一般社団法人 日本血液製剤機構

・当該調査の終了について報告

令和3年度製造販売後調査の実施状況の報告

【その他】

1 次回IRB:令和4年4月13日(水)

2 今後の新規受託予定について