

令和4年4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4月13日 (水) 15:45 ～ 17:03

【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】 遠藤 健夫・瀬成田 雅光・福永 潔・吉田 近思・加藤 丈人
石井 武男・一家 順子・高橋 悦子・藤田 順一・小林 正昭・大橋 義弘・玉木 利彦
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】

〈新規〉 議題 1 【コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩の固定用量3剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験】

依頼者名: アストラゼネカ株式会社

・新規契約の適否

■審議結果: 修正の上で承認

議題 2 【(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慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験】

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

・新規契約の適否

■審議結果: 承認

〈継続〉

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
・治験分担医師の変更を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 【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
・治験分担医師の変更を治験に関する変更申請書に基づき審議
・治験実施計画書分冊の改訂について報告

■審議結果: 承認

- 議題 5 【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
- ・治験実施計画書および治験分担医師の変更を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 【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
 - ・治験分担医師の変更、治験責任医師の職名変更、および同意説明文書の改訂を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 7 【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
 - ・治験分担医師の変更、および治験薬概要書の改訂を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Telisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第Ⅲ相試験】
依頼者名:アッヴィ合同会社
- ・2022年3月17日の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
- 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
 - ・治験薬概要書の改訂を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 10 【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クスの第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
 - ・治験薬概要書の改訂を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 【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クスの第Ⅲ相試験③】
- 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
- 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クスの第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ついて治験継続の妥当性を審議
 - ・治験実施計画書、治験薬概要書の改訂、および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 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
 - ・治験薬概要書の改訂、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
 - ・生産物賠償責任保険の継続について報告
- 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
- ・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
 - ・治験実施計画書及び同意説明文書の改訂、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 15 【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
 - ・治験実施計画書及び同意説明文書の改訂、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 16 【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

- ・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

〈CRB報告事項〉

- ・令和4年4月CRB審査依頼事項について報告

【調査】

〈審議事項〉

- 議題 17 【サビーン点滴静注用500mg 使用成績調査(全例調査)】

依頼者:キッセイ薬品工業株式会社

- ・新規契約の適否について審議

■審議結果:承認

- 議題 18 【タグリツ錠副作用・感染症詳細調査】

依頼者:アストラゼネカ株式会社

- ・契約期間延長について審議

■審議結果:承認

〈報告事項〉

- ・2022年3月17日実施の迅速審査で承認された6件について報告

【その他】

1. 次回IRB:令和4年5月18日(水)
2. 今後の新規受託予定について