

令和4年5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5月18日(水) 15:34~16:40

【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・小林 正昭・大橋 義弘・玉木 利彦
中原 史生・吉田 勉・枝川 重樹

【欠席委員名】 藤田 順一

【治験】

- 〈新規〉 議題 1 【再発又は難治性多発性骨髄腫を有する日本人患者を対象としたヒト化BCMA×CD3 二重特異性抗体JNJ-64007957 の第1/2 相試験】
依頼者: ヤンセンファーマ株式会社
- ・新規契約の適否
 - 審議結果: 修正の上で承認
- 議題 2 【再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としてteclistamab とダラツムマブ皮下投与製剤の併用(Tec-Dara)とダラツムマブ皮下投与製剤, ポマリドミド及びデキサメタゾン(DPd)又はダラツムマブ皮下投与製剤, ボルテゾミブ及びデキサメタゾン(DVd)を比較する第3相ランダム化試験】
依頼者: ヤンセンファーマ株式会社
- ・新規契約の適否
 - 審議結果: 修正の上で承認
- 〈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
 - ・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 4 【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
 - 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
- ・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 6 【アツ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
- 審議結果：承認
- 議題 7 【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
- ・初回審査にて修正の上で承認となった同意説明文書の修正について報告
- 議題 8 【アツ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
 - ・治験分担医師の変更及び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 9 【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ックスの第Ⅲ相試験】
- 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 10 【アツ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
 - ・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
 - ・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 11 【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 12 【(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
- ・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、被験者への支払いに関する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
- 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
 - ・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
 - ・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 【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
 - ・保険契約付保証明書の更新について報告
- 審議結果:承認

- 議題 15 【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

- ・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5月CRB審査依頼事項について報告

【研究】

- 〈審議事項〉 議題 16 【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

- ・同意説明文書の補遺の追加、及び研究分担医師の変更について研究に関する変更申請書に基づき審議

■ 審議結果: 承認

【調査】

- 〈審議事項〉 議題 17 【ベスポンサ®点滴静注用1mg 特定使用成績調査】

依頼者: ファイザー株式会社

- ・症例追加について審議

■ 審議結果: 承認

【その他】

- 1 次回IRB: 令和4年6月8日(水)
- 2 今後の新規受託予定について