

令和4年7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7月13日 (水) 15:42 ~ 16:30

【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
一家 順子・高橋 悦子・藤田 順一・小林 正昭・大橋 義弘・玉木 利彦
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 【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 3 【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
- ・契約期間の変更、記録の保存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
- ・契約期間の変更について治験に関する変更申請書に基づき審議
- ・記録者登録の一時停止について報告
- 審議結果:承認

- 議題 5 【アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第Ⅲ相試験】
依頼者名:アッヴィ合同会社
- ・治験実施計画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
- 審議結果: 承認
- 議題 8 【A Phase 1b, Dose Escalation and Expansion Study of Lemzoparlimab with or without Dexamethasone and in Combination with Anti-Myeloma Regimens for the Treatment of Patients with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma
再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として、デキサメタゾンと併用又は非併用、及び抗骨髄腫レジメンと併用したときのlemzoparlimabの第Ⅰb相、用量漸増及び用量拡大試験[M20-917]】
依頼者:アッヴィ合同会社
- ・試験中止レターについて治験に関する変更申請書に基づき審議
 - ・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
- 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[M19-388]】
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 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
- 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
 - ・治験実施計画書別紙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 【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未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象としたtafasitamabの第3相試験】
- 依頼者: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
 - ・治験実施計画書別紙、同意説明文書の改訂、治験分担医師の変更、保険契約付保証明書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 【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
- ・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 15 【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相臨床試験】
依頼者: ヤンセンファーマ株式会社

- ・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
- ・治験薬概要書等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 16 【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
- ・治験実施計画書別紙、治験薬概要書、添付文書の改訂、および責任医師の氏名表記、契約期間、開発業務委託機関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 17 【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
- ・治験実施計画書別紙、治験薬概要書、添付文書の改訂、および責任医師の氏名表記、分担医師、開発業務委託機関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 18 【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

- ・当該試験薬における安全性に係わるレターについて報告

〈CRB報告事項〉

- ・令和4年7月CRB審査依頼事項について報告

【調査】

〈審議事項〉

議題 19 【ジクトルテープ一般使用成績調査】

依頼者:久光製薬株式会社

・症例追加について審議

■審議結果:承認

〈報告事項〉

議題 20 【サークリサ点滴静注 特定使用成績調査】

依頼者:サノフィ株式会社

・当該調査の終了について報告

議題 21 【エムプリシティ点滴静注用 特定使用成績調査】

依頼者:ブリストルマイヤーズ株式会社

・当該調査の終了について報告

【その他】

- 1 令和3年度 治験等実績報告
- 2 受託研究経費算定要領(別紙2:治験薬管理経費ポイント算出表)の改訂について
- 3 今後の新規受託予定について
- 4 次回IRB:令和4年9月14日(水)