

令和4年9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9月14日(水) 15:32 ~ 17:04
- 【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・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
- 【治験】
- 〈新規〉 議題 1 【中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とするグセルクマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験】
依頼者名: ヤンセンファーマ株式会社
新規契約の適否
■ 審議結果: 承認
- 議題 2 【サノフィ株式会社の依頼による再発性及び/又は難治性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
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
・治験実施計画書補遺、同意説明文書補遺、潰瘍性大腸炎患者の調査、および質問票補遺の追加について、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
・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
・薬機法改訂に伴う治験運用の変更について報告
■ 審議結果: 承認

- 議題 5 【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 6 【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
- ・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
 - ・同意説明文書および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
 - ・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 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
- ・治験実施計画書および別紙、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 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
 - ・薬機法改正における治験実施計画書事務的変更、添付文書の追加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
 - ・薬機法改正における治験実施計画書事務的変更、添付文書の追加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
 - ・薬機法改正における治験実施計画書事務的変更、添付文書の追加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
 - ・薬機法改正における治験実施計画書事務的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
 - ・薬機法改正における科学的知見を記載した文書への切り替えについて、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 【(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
- 審議結果:承認
- 議題 14 【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
- 審議結果:承認

- 議題 15 【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
 - ・治験実施計画書、および別冊、治験薬概要書、同意説明文書の改訂、貸与機器の運用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 【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
- ・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別紙、治験薬概要書等の改訂、参加者付き添い者用情報シート、および治験依頼者の治験費用負担範囲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
- 審議結果:承認
- 議題 17 【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、治験薬概要書の改訂、開発業務受託機関の契約延長、および治験費用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 【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
 - ・治験薬概要書、添付文書の改訂、被験者の募集手順および、同意説明文書補助資料の追加、および開発業務受託機関の契約延長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8月、9月CRB審査依頼事項について報告

【調査】

〈審議事項〉

- 議題 19 【ダラキユーロ配合皮下注 特定使用成績調査(プロトコールNo:DRQ1L)】
 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:承認
- 議題 20 【ダラキユーロ配合皮下注、ベルケイド注射用3mg 全身性ALアミロイドーシス患者を対象とした特定使用成績調査(プロトコールNo:DRQ2L)】
 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:承認
- 議題 21 【セムブリックス錠 特定使用成績調査
 (前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病, CABL001A1401)】
 依頼者:ノバルティスファーマ
- ・新規契約の適否
- 審議結果:承認
- 議題 22 【エフィエント錠特定使用成績調査-脳梗塞発症リスクが高い虚血性脳血管障害患者-】
 依頼者:第一三共株式会社
- ・新規契約の適否
- 審議結果:承認
- 議題 23 【イミフィンジ点滴静注副作用・感染症詳細調査】
 依頼者:アストラゼネカ株式会社
- ・新規契約の適否
- 審議結果:承認
- 議題 24 【ベネクレクスタ®錠 一般使用成績調査
 -慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)を対象とした全例調査-】
 依頼者:アッヴィ合同会社
- ・調査期間・契約期間延長について審議
- 審議結果:承認

〈報告事項〉 議題 25 【サムスカ使用成績調査(ADPKD) (全数調査)】

依頼者:大塚製薬株式会社

・当該調査終了について報告

【その他】

1 今後の新規受託予定

2 次回IRB:令和4年10月19日(水)