

令和4年10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10月19日(水) 15:34 ~ 16:09

【開催場所】 国立病院機構 水戸医療センター 2階 地域医療研修センター

【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  
中原 史生・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
  - ・治験薬概要書の改訂、治験分担医師の変更、治験実施計画書調査補遺の同意説明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 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 3 【中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とするゲ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
- ・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 4 【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
- ・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 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
  - ・当該治験の開発の中止、および終了について報告
- 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
  - ・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 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 8 【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
- ・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 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: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 11 【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
- ・治験分担医師の変更、添付文書の追加、およびレター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
- ・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 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
- ・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 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
- ・治験分担医師の変更、健康被害補償制度の概要、被験者の健康被害に対する補償及び損害賠償の改訂について、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 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 【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
  - ・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 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 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 19 【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
- ・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
  - ・同意説明文書の修正について治験実施計画書等修正報告書に基づき報告
- 審議結果:承認
- 議題 20 【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
- ・治験実施計画書別紙改訂、契約期間の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
- 議題 21 【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
- ・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

〈CRB報告事項〉

- ・ 令和4年10月CRB審査依頼事項について報告

〈開発の中止等に関する報告〉

- ・ 当院で実施した治験の製造販売承認取得、開発中止、文書保存期間について報告

【調査】

〈審議事項〉

議題 22 【エンハーツ点滴静注用100mg AEレポート】

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 【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

・契約書の変更について審議

■ 審議結果:承認

【その他】

- 1 今後の新規受託予定
- 2 次回IRB:令和4年11月9日(水)