

令和4年11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11月9日(水) 15:27 ~ 15:54

【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】

〈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

・当該治験薬の製造販売承認について、開発の中止等に関する報告書にて報告

■ 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

・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 【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、および補遺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 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
- ・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 6 【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
- ・被験者の募集に関する資料、患者さん用治験ガイド、リーフレット、ポスターの追加、および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 【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、治験実施計画書の事務的な変更の追加、同意説明文書の改訂、および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[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 9 【A Phase 1b, Dose Escalation and Expansion Study of Lenzoparlimab 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lenzoparlimab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
- ・当該治験の中止について開発の中止等に関する報告書に基づき報告
- ・当該治験の終了について報告
- 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
- 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
- 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、LEN管理手順書の改訂について、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 【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
- 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
- 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SAR650894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
- 審議結果: 承認
- 議題 18 【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
- 審議結果: 承認
- 議題 19 【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 20 【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

〈CRB報告事項〉

- ・ 令和4年11月CRB審査依頼事項について報告

【製造販売後調査】

- 議題 21 【ピヴラッツ点滴静注液150mg 特定使用成績調査(長期観察)】

依頼者: イドルシアファーマシューティカルズ・ジャパン株式会社

- ・新規契約の適否

■ 審議結果: 承認

- 議題 22 【オブジーボ特定使用成績調査〔再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫〕】

依頼者: 小野薬品工業株式会社

- ・契約期間の延長について審議

■ 審議結果: 承認

- 議題 23 【ポライビー®点滴静注用30 mg、同 140 mg 一般使用成績調査(全例調査) —再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫—】

依頼者: 中外製薬株式会社

- ・当該調査の終了について報告

【その他】

- 1 今後の新規受託予定
- 2 次回IRB: 令和4年12月14日(水)