

令和4年12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12月14日 (水) 15:37 ~ 16:13

【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・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
  - ・治験実施計画書、およ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 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
  - ・保険契約証明書の更新について報告
- 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
- ・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、およ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 4 【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
  - ・同意説明文書の改訂について治験に関する変更申請書に基づき審議
  - ・保険契約証明書の更新、および治験協力者の追加について報告
- 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
- ・保険契約証明書の更新について報告
- 議題 6 【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
  - ・保険契約証明書の更新について報告
- 審議結果:承認
- 議題 7 【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
- ・当該治験の終了について報告
- 議題 8 【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
  - ・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
  - ・保険契約証明書の更新について報告
- 審議結果:承認
- 議題 9 【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
  - ・当該治験の終了について報告
- 審議結果:承認
- 議題 10 【(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 11 【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 【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 13 【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 【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
  - ・開発業務機関の業務交代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 【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
  - ・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 【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
  - ・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12月CRB審査依頼事項について報告
- 〈製造販売承認報告事項〉 1件の製造販売承認取得について報告
- 【製造販売後調査】
- 〈新規〉 議題 17 【潰瘍性大腸炎患者を対象としたジセラ錠特定使用成績調査(全例調査)】
- 依頼者:エーザイ株式会社
- ・新規契約の適否
- 審議結果:承認
- 議題 18 【タズベリク錠200mg 特定使用成績調査ー再発又は難治性のEZH2遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫患者(標準的な治療が困難な場合に限る)における安全性に関する調査(全例調査)ー】
- 依頼者:エーザイ株式会社
- ・新規契約の適否
- 審議結果:承認
- 議題 20 【オンデキサ静注用200mg 一般使用成績調査(全例調査)】
- 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 21 【バベンチオ点滴静注200mg特定使用成績調査(根治切除不能又は転移性の腎細胞癌)(全例調査)】
- 依頼者:メルクバイオファーマ株式会社
- ・新規契約の適否
- 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 5年 1月 11日(水)