

令和 5年 2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 5年 2月 8日 (水) 15:31 ~ 16:41

【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】

〈新規〉 議題 1 【脳卒中リスクのある 18 歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY 2433334) の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験】

依頼者名: バイエル薬品株式会社

・新規契約の適否

■ 審議結果: 修正の上で承認(同意説明文書の修正)

〈継続〉 議題 2 【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、同意説明文書の改訂、および製造販売後臨床試験参加カード、被験者への支払い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 3 【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 4 【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
・治験実施計画書別冊の改訂、被験者への支払いに関する資料の変更、患者サポートアイテム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 5 【富士フイ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:富士フイルム富山化学株式会社
- ・治験実施計画書の改訂、被験者募集に関する資料(ポスター)の変更、治験実施期間、治験契約期間の延長、費用の変更、および治験薬生産物賠償責任保険付保証明書の更新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 【アツ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 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
- ・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 【アツ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:アツヴィ合同会社
- ・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
- ・当該治験の終了について報告
- 審議結果:承認
- 議題 9 【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
- ・治験実施計画書、治験実施計画書事務的な変更、同意説明文書の改訂、および被験者への支払い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 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
 - ・国内における治験実施計画書に対する別紙、国内追加事項を記載する文書の追加について審議
- 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
 - ・被験者への支払い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 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
 - ・貸与機器の数量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, ポ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、同意説明文書、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
- 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
- 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
 - ・治験実施計画書、同意説明文書、患者向け入力ガイドの改訂について、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 17 【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
- ・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
 - ・当院で発生した重篤な有害事象に関する報告について審議
- 審議結果:承認
- 〈CRB報告事項〉 令和 5年2月CRB審査依頼事項について報告
- 【製造販売後調査】
- 〈新規〉 議題 18 【ツムラ加味逍遙散エキス顆粒(医療用)による腸間膜静脈硬化症の副作用の詳細調査】
- 依頼者:株式会社ツムラ
- ・新規契約の適否
- 審議結果:承認
- 〈継続〉 議題 19 【タズベリク錠200mg 特定使用成績調査
—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)—】
- 依頼者:エーザイ株式会社
- ・研究実施期間、契約期間の延長について審議
- 審議結果:承認

- 議題 20 【テブミトコ錠250mg 使用成績調査(MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)(全例調査)】
依頼者:メルクバイオフーマ株式会社
- ・研究実施期間、契約期間の延長について審議
- 審議結果:承認
- 議題 21 【ローブレナ錠 特定使用成績調査】
依頼者:ファイザー株式会社
- ・研究実施期間、契約期間の延長について審議
- 審議結果:承認
- 議題 22 【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株式会社
- ・症例追加について審議
- 審議結果:承認
- 議題 23 【ベスポンサ®点滴静注用1mg 特定使用成績調査】
依頼者:ファイザー株式会社
- ・当該調査の終了について報告

【その他】

- 1 当院SOPの改正について検討
- 2 今後の新規受託予定
- 3 次回IRB: 令和 5年3月 8日(水)