

令和 5年 3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3月 8日 (水) 15:31 ~ 16:24

【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・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
- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■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
- ・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
- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■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
- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■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

- ・当該治験の終了について報告

- 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
- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施
- 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
 - ・治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード改訂について治験に関する変更申請書に基づき審議
 - ・治験実施状況報告書により継続審査を実施
- 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
- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施
- 審議結果:承認
- 議題 8 【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FXIIa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
- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施
 - ・初回審査にて修正の上で承認となった同意説明文書の修正について報告
- 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:アツヴィ合同会社
- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施
- 審議結果:承認

- 議題 10 【アツ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クスの第Ⅲ相試験③】
依頼者名:アツヴィ合同会社
- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施
- 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
 - ・治験実施状況報告書により継続審査を実施
- 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
 - ・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
 - ・治験実施状況報告書により継続審査を実施
- 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
 - ・治験実施計画書の改訂について治験に関する変更申請書に基づき審議
 - ・治験実施状況報告書により継続審査を実施
- 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
 - ・治験実施状況報告書により継続審査を実施
- 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, ホ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
 - ・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
 - ・治験実施状況報告書により継続審査を実施
- 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
 - ・同意説明文書の追加、および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
 - ・治験実施状況報告書により継続審査を実施
- 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
 - ・治験実施状況報告書により継続審査を実施
- 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
 - ・治験実施状況報告書により継続審査を実施
- 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
- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施
- 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
 - ・治験実施状況報告書により継続審査を実施
- 審議結果:承認
- 〈CRB報告事項〉
- 令和 5年3月CRB審査依頼事項について報告
- 【製造販売後調査】
- 〈継続〉 議題 21 【オフェブカプセル 特定使用成績調査】
- 依頼者:日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
- ・契約期間の延長について審議
- 審議結果:承認
- 議題 22 【キイトルーダ点滴静注 使用成績調査(古典的ホジキンリンパ腫)】
- 依頼者:MSD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 23 【ステボロニン®点滴静注バッグ9000mg/300mL、BNCT治療システムNeuCure及びBNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジンに係る一般使用成績調査(頭頸部癌)】
- 依頼者:ステラファーマ株式会社
住友重機械工業株式会社
- ・研究分担者の変更について審議
- 審議結果:承認

議題 24 【ゾスパタ錠 一般使用成績調査】
依頼者:アステラス製薬株式会社

- ・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 25 【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

- ・契約期間の延長について審議

■ 審議結果:承認

議題 26 【マブキャンパス点滴静注30mg 使用成績調査】
依頼者:サノフィ株式会社

- ・当該調査の終了について報告

議題 27 【キイトルーダ点滴静注 使用成績調査】
依頼者:MSD株式会社

- ・当該調査の終了について報告

〈調査報告事項〉 令和4年度の製造販売後調査実施状況について報告

【その他】

- 1 今後の新規受託予定
- 2 次回IRB:令和 5年4月12(水)