

令和 5年 5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 5月 17日 (水) 15:40 ~ 16:40

【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
徳淵 真由美・高橋 悦子・鈴木 美智子・小林 正昭・玉木 利彦
中原 史生・吉田 勉・枝川 重樹

【治験】

〈新規〉

議題 1 【ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるZG-802(アコチアミド塩酸塩水和物)の第II相試験】

依頼者名:ゼリア新薬工業株式会社

・新規契約の適否について審議

■審議結果:修正のうえで承認(同意説明文書誤記の修正)

〈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

■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

・治験実施計画書事務的変更、および分冊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 【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

・治験実施計画書の別冊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 【キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第II相試験】

依頼者名:キッセイ薬品工業株式会社

・令和5年4月24日の迅速審査で承認された治験分担医師の変更について報告

- 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
 - ・治験実施計画書の分冊の改訂について治験に関する変更申請書に基づき審議
 - ・治験協力者の追加について報告
- 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 【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
- ・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
 - ・治験協力者の追加について報告
- 審議結果:承認
- 議題 9 【ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験】
依頼者名:ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
- ・令和5年4月24日の迅速審査で承認された治験分担医師の変更について報告
- 審議結果:承認
- 議題 10 【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クスの第Ⅲ相試験[M19-388]】
依頼者:アッヴィ合同会社
- ・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
- 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
- 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 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
- 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
 - ・ 治験薬概要書補遺の追加、治験実施計画書の改訂、治験費用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 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, 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、治験薬概要書、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 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
 - ・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
- 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
- ・当該治験の終了について報告
- 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
- ・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

〈製造販売承認報告事項〉

- ・ 製造販売承認の取得、1件について報告

〈CRB報告事項〉

- ・ 令和 5年4月CRB審査依頼事項について報告

【製造販売後調査】

〈報告〉 議題 21 【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性の慢性骨髄性白血病)】
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 22 【パドセフ 一般使用成績調査(全例調査)】
依頼者:アステラス製薬株式会社

・症例追加について審議

■審議結果:承認

議題 23 【ベネクレクタ錠 特定使用成績調査-急性骨髄性白血病を対象とした全例調査-】
依頼者:アツヴィ合同会社

・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 24 【エベレンゾ 特定使用成績調査】
依頼者:アステラス製薬株式会社

・当該調査の終了について報告

【その他】

今後の受託予定について報告
様式1-1 受託研究(治験)契約書の改訂について
受託研究費(治験等)算定要領の改訂について
令和4年度 治験・調査実績報告
次回IRBについて