

令和 5年 7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 7月 12日 (水) 15:34 ~ 16:39
- 【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
徳淵 真由美・高橋 悦子・小林 正昭・玉木 利彦・白潟 慎一
中原 史生・吉田 勉・枝川 重樹
- 【治験】 議題 1 【中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法としてABX464を1日1回
(新規) 投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第
III相試験】
依頼者名：(国内治験管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社
- ・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)
- 議題 2 【中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又
は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設
共同、第III相試験】
依頼者名：(国内治験管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社
- ・新規契約の適否
- 審議結果：承認の上で承認(同意説明文書の修正)
- 〈継続〉 議題 3 【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
・添付文書、試験終了に関するレター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 【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 5 【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 6 【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、第三相国際共同試験】
- 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□
 - ・被験者募集資料の追加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 【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
- ・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骨髄異形成症候群患者を対象としたペネトクラスの第三相試験】
- 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 9 【(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
- ・治験実施計画書、治験薬概要書の改訂、および治験実施計画書の補遺の追加について、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 10 【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 11 【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 12 【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 13 【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 14 【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 15 【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

〈CRB報告事項〉

令和 5年7月CRB審査依頼事項について報告

【製造販売後調査】

- 議題 16 【オブジーボ点滴静注の副作用詳細調査】
依頼者:小野薬品工業株式会社

・新規契約の適否審議

■審議結果:承認

- 議題 17 【テプミコ錠250mg 間質性肺疾患 有害事象調査】

依頼者:メルクバイオフーマ株式会社

・新規契約の適否審議

■審議結果:承認

- 議題 18 【ジクトルテープ一般使用成績調査例】

依頼者:久光製薬株式会社

・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
- ・受託研究審査委員会委員職名の変更について
- ・次回IRBについて