

令和 5年 9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 9月 13日 (水) 15:34 ~ 16:46

【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・鈴木 美智子・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】

〈新規〉 議題 1 【心不全及び第2群の肺高血圧症を有する患者を対象としたAZD3427の後期第II相試験】
依頼者名: アストラゼネカ株式会社

・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

■ 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

・治験薬概要書の改訂、および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 4 【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

・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

・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 5 【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
- ・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
 - ・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 6 【富士フィ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：富士フィルム富山化学株式会社
- ・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 7 【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
 - ・治験実施計画書の事務的な変更、最新の科学的知見を記載した文書の改訂について、治験に関する変更申請申請書に基づき審議
- 審議結果：承認
- 議題 8 【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+ホルモテロールフル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□
 - ・治験薬概要書の改訂、契約期間、費用の変更、保険契約付保証明書を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 9 【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□
 - ・同意説明補助資料の追加について、治験に関する変更申請申請書に基づき審議
- 審議結果：承認

- 議題 10 【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□
 - ・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 11 【心房細動を有する被験者を対象とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相, ランダム化, 二重盲検, ダブルダミー, 並行群間, 実薬対照試験】
- 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□
 - ・被験者提供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□
- 審議結果:承認
- 議題 12 【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□
- 審議結果:承認
- 議題 13 【(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
- ・当該治験の終了について報告
- 議題 14 【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 15 【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
 - ・当院で発生した重篤な有害事象について審議
 - ・治験費用の変更、治験実施計画書、治験実施計画書の別紙、同意説明文書、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
- 審議結果:承認

- 議題 16 【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
- ・当院で発生した重篤な有害事象について審議
- ・治験実施計画書、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 17 【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
- ・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、Thank You Letter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 19 【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
- ・治験実施計画書の別紙、治験薬概要書、Thank You Letter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

〈CRB報告事項〉

令和 5年8月、9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 20 【イジユド点滴静注25mg・300mg イミフィンジ点滴静注120mg・500mg 切除不能な肝細胞癌患者を対象とした特定使用成績調査(全例調査)】

依頼者: アストラゼネカ株式会社

- ・令和5年8月31日の迅速審査で承認された新規契約について報告

議題 21 【ベリキューボ錠 使用成績比較調査(慢性心不全)】

依頼者: バイエル薬品株式会社

・令和5年8月31日の迅速審査で承認された新規契約について報告

議題 22 【ヘムライブラ®皮下注一般使用成績調査 -後天性血友病A患者における出血傾向の抑制-】

依頼者: 中外製薬株式会社

・令和5年8月31日の迅速審査で承認された新規契約について報告

〈継続〉

議題 23 【ダラキューロ®配合皮下注 ベルケイド®注射用3mg

全身性ALアミロイドーシス患者を対象とした特定使用成績調査】

依頼者名: ヤンセンファーマ株式会社

・調査実施期間、契約期間の変更について審議

■審議結果: 承認

議題 24 【リュープリンSR注射用キット11.25mg 特定使用成績調査 「全例調査: 球脊髄性筋萎縮症 (SBMA)」】

依頼者: 武田薬品工業株式会社

・令和5年8月31日の迅速審査で承認された研究分担者の変更について報告

〈終了〉

議題 25 【ガザイバ点滴静注1000mg 特定使用成績調査 CD20陽性濾胞性リンパ腫】

依頼者: 日本新薬株式会社

・当該調査の終了について報告

【その他】

・次回IRBについて