

令和 5年 10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 10月11日 (水) 15:35 ~ 16:12
- 【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・鈴木 美智子・小林 正昭・玉木 利彦・白潟 慎一
中原 史生・枝川 重樹
- 【治験】 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
(継続)】
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 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
■審議結果:承認
- 議題 3 【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
・治験実施計画書補足レター、同意説明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 4 【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
■審議結果:承認
- 議題 5 【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
・被験者募集の手順追加について、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 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
 - ・当院で発生した重篤な有害事象について審議
- 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 【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
- ・治験実施計画書の明確化文書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 【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
- ・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
- 議題 10 【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 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
- 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
- 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
- 〈CRB報告事項〉
- ・令和 5年10月CRB審査依頼事項について報告
- 〈その他〉
- ・ 治験文書破棄について開発の中止等に関する報告書に基づき報告
- 【製造販売後調査】
- 議題 16 【ヘムライブラ®皮下注一般使用成績調査 一後天性血友病A患者における出血傾向の抑制一】
 依頼者: 中外製薬株式会社
- ・症例追加について審議
- 審議結果: 承認
- 議題 17 【ビーリンサイト点滴静注用35 μ g 一般使用成績調査】
 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

議題 18 【テプミトコ錠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)】

依頼者:メルクバイオフーマ株式会社

・当該調査の終了について報告

【その他】

1 SOP(水戸医療センター受託研究審査委員会手順書)の改正について

2 感謝状の変更について

3 次回IRBについて