

## 令和 5年 12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12月13日 (水) 15:45 ~ 16:25
- 【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・加藤 丈人・吉田 近思・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・白湯 慎一  
中原 史生・吉田 勉・枝川 重樹
- 【治験】 議題 1 【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  
(継続) 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 2 【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 3 【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 【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
  - ・当該試験の中止について、開発の中止等に関する報告書、およびレターに基づき報告
- 審議結果:承認
- 議題 5 【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 6 【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
- ・保険契約付保証明書の更新について報告
- 議題 7 【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 8 【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 9 【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 10 【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 11 【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
  - ・患者さんへのレター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 【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12月CRB審査依頼事項について報告

【製造販売後調査】 議題 13 【テセントリク®点滴静注1200mg有害事象詳細調査】

依頼者:中外製薬株式会社

- ・新規契約の適否について審議

■審議結果:承認

【その他】

- 1 IRBアンケート結果について
- 2 次回IRBIについて