

令和 6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 6年7月10日 (水) 15:34 ~ 16:11
- 【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・近藤 和雄・野崎 基亜
中原 史生・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】
(継続)
- 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 【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 サービスーズ 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 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、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 サービスーズ 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 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
- ・費用負担の変更について、治験に関する変更申請に基づき審議
- 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 6 【心房細動を有する参加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、ダブルブリンダー、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
 - ・当院で発現した重篤な有害事象について審議
 - ・治験実施計画書の明確化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 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 8 【インサイト・バイオサイエンス・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・バイオサイエンス・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
 - ・治験実施計画書の改訂、賠償責任保険契約証明書の変更について、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 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
 - ・安全性情報提供変更に関するレターについて報告
- 審議結果: 承認
- 議題 10 【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、ボルテゾミド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
- ・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 11 【自家幹細胞移植に非適応又は初回治療として自家幹細胞移植を予定していない未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたteclistamab とダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用(Tec-DR)並びにtalquetamab とダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用(Tal-DR)と、ダラツムマブ皮下投与製剤、レナリドミド及びデキサメタゾンの併用(DRd)を比較する第3 相ランダム化試験[MMY3005】】
- 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
- 審議結果: 承認

- 議題 12 【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 13 【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 14 【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 15 【ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるRRMM患者を対象としたCC-220の第3相試験 (CC-220-MM-002)】
依頼者:ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 臨床開発部門 部門長 市毛 祐
- ・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
 - ・被験者の募集の手順の追加、治験薬投与方法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査
 - ・初回審査で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
- 審査結果:承認
- 議題 16 【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
- ・製造販売後臨床試験実施計画書別紙、同意説明文書の改訂、期間延長に伴う契約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 17 【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
- ・治験実施計画書および別紙、同意説明文書、治験参加カードの改訂、契約期間の変更について、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 18 【レカルブリオ®配合点滴静注用 一般使用成績調査(全例調査)】

依頼者名:MSD株式会社

・新規契約の適否について審議

■審議結果:承認

議題 19 【エベレンゾ 特定使用成績調査)】

依頼者名: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 20 【エドルミズ®特定使用成績調査[がん悪液質:非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌)]】

依頼者名:小野薬品工業株式会社

・当該調査の終了について報告

〈CRB報告事項〉 ・ 令和 6年7月CRB審査依頼事項について報告

【その他】

- 1 ICF共通テンプレートについて
- 2 今後の新規受託試験について
- 3 次回IRBについて