

令和 6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 6年9月11日 (水) 15:35 ~ 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・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・野崎 基亜
中原 史生・吉田 勉・枝川 重樹
- 【治験】 議題 1 【(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性心不全を
(新規) 対象とした第Ⅲ相試験】
依頼者名:(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社
- ・新規契約の適否
- 審議結果:修正の上承認(同意説明文書の修正)
- 〈継続〉 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
・当院で発現した重篤な有害事象について審議
・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 3 【キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験】
依頼者名:キッセイ薬品工業株式会社
- ・当該治験の終了について報告
- 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
・治験実施計画書における手順の明確化レターについて報告
- 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
 - ・治験実施計画書における手順の明確化レターについて報告
- 審議結果：承認
- 議題 6 【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 7 【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
- ・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 【A randomized, double-blind, parallel-group study to compare efficacy, safety, and immunogenicity of GME751 (proposed pembrolizumab biosimilar) and EU-authorized Keytruda® in adult participants with untreated metastatic non-squamous non-small cell lung cancer (NSCLC)
未治療の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌(NSCLC)を有する成人患者を対象として、GME751(ペムブロリズマブのバイオ後続品候補)の有効性、安全性及び免疫原性をEUで既承認のキイトルーダ®と比較する無作為化、二重盲検、並行群間比較試験】
- (治験国内管理人)
パレクセル・インターナショナル株式会社 代表取締役社長 三木 茂裕
- ・キイトルーダ製品概要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 【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、および治験薬概要書の記載齟齬に関するメモ、治験薬投与方法に関する動画、かかりつけ医へのレター、ご家族へのレター、炎症に関する説明資料の追加、およびデバイスの変更について治験に関する変更申請書に基づき審議
 - ・代表者変更に伴う契約書取り扱いレターについて報告
- 審議結果：承認

- 議題 10 【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
- ・当院で発現した重篤な有害事象について審議

■審議結果: 承認

- 議題 11 【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

- ・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 【アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第III相試験【M19-388】】

依頼者: アッヴィ合同会社

- ・当該治験の終了について報告

- 議題 13 【アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第III相試験③】

依頼者名: アッヴィ合同会社

- ・当該治験の終了について報告

- 議題 14 【アッ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 15 【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 16 【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 17 【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
- ・治験実施計画書および治験実施計画書別紙、治験薬概要書、同意説明文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 19 【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 20 【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
- ・治験薬概要書の改訂、契約内容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 21 【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

■ 審査結果:承認

- 議題 22 【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

・当院で発現した重篤な有害事象について審議

・保険契約付保証明書の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

【製造販売後調査】

〈報告〉

- 議題 23 【エンハーツ点滴静注用100mg 特定使用成績調査 -肺癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討-】

依頼者名:第一三共株式会社

・令和6年7月30日の迅速審査で承認された新規契約について報告

- 議題 24 【ローブレナ錠 特定使用成績調査】

依頼者名:ファイザー株式会社

・令和6年7月30日の迅速審査で承認された契約期間の延長および症例追加について報告

- 議題 25 【セムブリックス錠 特定使用成績調査(前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病、CABL001A1401)】

依頼者名:ノバルティス ファーマ株式会社

・当該調査の終了について報告

- 議題 26 【エフィエント錠 特定使用成績調査-脳梗塞発症リスクが高い虚血性脳血管障害患者-】

依頼者名:第一三共株式会社

・当該調査の終了について報告

〈CRB報告事項〉

・ 令和 6年8月、9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 次回IRBについて