

平成 27年5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】 平成 27年 5月 13日(水) 16:18 ~ 16:53

【開催場所】 国立病院機構 水戸医療センター 4-A 会議室

【出席委員名】 山口 高史・湯澤 賢治・廣瀬 一郎・田口 修一・吉沢 和朗・稲生 和彦
江原 くるみ・松岡 宣代・阿藤 祐一・新井 茂・荻久保 泰二・石坂 典之
枝川 重樹・中原 史生

【審議事項】 〈治験〉

議題 1 【武田薬品工業株式会社の依頼による初発の多発性骨髄腫患者を対象としたMLN9708の第3相試験】

依頼者:武田薬品工業株式会社

- ・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
- ・2015年4月28日の迅速審査にて承認された治験分担医師の変更について報告

■審議結果:承認

議題 2 【武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象としたMLN9708の第3相試験】

依頼者:武田薬品工業株式会社

- ・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
- ・2015年4月28日の迅速審査にて承認された治験分担医師の変更について報告

■審議結果:承認

議題 3 【セルジーン株式会社の依頼によるポマリドミドの第Ⅱ相試験】

依頼者:セルジーン株式会社

- ・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
- ・添付文書・同意説明書文書について治験に関する変更申請書に基づき審議
- ・2015年4月17日に治験分担医師の追加、2015年4月28日に受託者の住所変更について承認された迅速審査の報告

■審議結果:承認

議題 4 【藤本製薬株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫を対象としたFPF300の第Ⅰ/Ⅱ相試験】

依頼者:藤本製薬株式会社

- ・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
- ・緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する審議及び報告
- ・治験実施計画書・治験実施計画書別冊について治験に関する変更申請書に基づき審議
- ・2015年4月17日の迅速審査にて承認された治験分担医師の変更について報告

■審議結果:承認

議題 5 【中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたRO5490255の第Ⅲ相試験】

依頼者: 中外製薬株式会社

・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 【第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b徐放錠第III相試験】

依頼者: 第一三共株式会社

・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
・2015年4月28日の迅速審査で承認された分担医師変更について報告

■ 審議結果: 承認

議題 7 【第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113 b 徐放錠第III相長期投与試験】

依頼者: 第一三共株式会社

・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関する報告書について審議
・2015年4月28日の迅速審査で承認された分担医師変更について報告

■ 審議結果: 承認

議題 8 【第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b注射剤第II/III相試験(静脈内投与)】

依頼者: 第一三共株式会社

・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
・2015年4月17日の迅速審査で承認された分担医師変更について報告

■ 審議結果: 承認

議題 9 【大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたASC-01の第III相試験】

依頼者: 大塚製薬株式会社

・治験分担医師の変更、ポスターの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 10 【OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の双極I型障害患者を対象とした第III相非盲検試験】

依頼者: 大塚製薬株式会社

・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 別紙改訂の報告

■ 審議結果: 承認

議題 11 【FK949Eの双極性障害の大うつ病エピソードを対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験】

依頼者: アステラス製薬株式会社

- ・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、治験実施計画書補遺の改訂、及び治験分担医師の変更について治験に関する変更申請書に基づき審議
- ・治験実施計画書別紙改訂の報告

■ 審議結果: 承認

議題 12 【FK949Eの双極性障害患者の大うつ病エピソードを対象とした長期投与試験】

依頼者: アステラス製薬株式会社

- ・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、治験実施計画書補遺の改訂、及び治験分担医師の変更について治験に関する変更申請書に基づき審議
- ・治験実施計画書別紙改訂の報告

■ 審議結果: 承認

議題 13 【MP424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験)】

依頼者: 田辺三菱製薬株式会社

- ・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関する報告書について審議

■ 審議結果: 承認

〈製造販売後調査〉

議題 14 【リクシアナ錠 特定使用成績調査 一非弁膜症性心房細動患者(長期使用)一】

依頼者: 第一三共株式会社

- ・新規契約の適否について検討

■ 審議結果: 承認

議題 15 【フォンシーガ錠 長期使用に関する特定使用成績調査】

依頼者: アストラゼネカ株式会社

- ・新規契約の適否について検討

■ 審議結果: 承認

【報告事項】 議題 16 【DSP-5423P の統合失調症患者を対象とした検証的試験(第3相試験)】

依頼者: 大日本製薬株式会社

- ・2015年4月17日の迅速審査で承認された分担医師変更について報告

議題 17 【パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの検証的試験(第3相試験)】

依頼者: 大日本住友製薬株式会社

- ・2015年4月IRBで修正の上承認となっていた同意説明文書の修正について報告

〈製造販売後調査〉 研究、1件の終了が報告された。

〈CRB〉CRBに関する報告

4月CRB承認事項・5月CRB審査依頼事項 18課題の報告

〈中央倫理審査委員会〉製造販売後調査 1件の期間延長の報告

【その他】

- 1、ヒトゲノム・遺伝子解析研究について
- 2、受託研究審査委員会開催予定

次回 IRBの開催は、平成27年6月10日(水)15:30～
倫理審査委員会終了後に実施することです承された。