

平成 27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】 平成 27年 10月 14日(水) 15:46 ~ 16:35

【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・中山 久美子・稲生 和彦
江原 くるみ・松岡 宣代・阿藤 祐一・荻久保 泰二・石坂 典之
枝川 重樹・中原 史生

【審議事項】 〈治験・製造販売後臨床試験〉

議題 1 【Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたME2125の第Ⅲ相試験】

依頼者: Meiji Seika ファルマ株式会社

・新規契約の適否について審議

■ 審議結果: 承認

議題 2 【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

■ 審議結果: 承認

議題 3 【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

■ 審議結果: 承認

議題 4 【武田薬品工業株式会社の依頼による幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomib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

■ 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

■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-7113b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

■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

■審議結果:承認

議題 9 【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
- ・大塚製薬株式会社 代表者の役職変更について報告

■審議結果:承認

議題 10 【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

- ・治験実施計画書・同意説明書・治験薬概要書の改訂、開発業務委託機関の変更について治験に関する変更申請書に基づき審議
- ・大塚製薬株式会社 代表者の役職変更について報告

■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

■審議結果:承認

議題 12 【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：大日本住友製薬株式会社

・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 13 【L-DOAP併用パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相並群間比較試験】

依頼者：久光製薬株式会社

・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 14 【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

・被験者募集方法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

〈製造販売後調査〉

議題 15 【ジーラスタ皮下注3.6mg 使用成績調査】

依頼者：協和発酵キリン株式会社

・新規契約の適否について審議

■審議結果：承認

議題 16 【イクスタンジカプセル40mg 長期特定使用成績調査】

依頼者：アステラス製薬株式会社

・新規契約の適否について審議

■審議結果：承認

議題 17 【ハーボニー配合錠 使用成績調査】

依頼者：ギリアド・サイエンシズ株式会社

・新規契約の適否について審議

■審議結果：承認

議題 18 【ヴォリブリス錠2.5mg 使用成績調査】

依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社

・当該調査におけるデータ公表について検討

■審議結果：承認

議題 19 【ロンサーフ配合錠T15,T20 使用成績調査】

依頼者：大鵬薬品工業株式会社

・当該調査における画像所見の提供について検討

■ 審議結果:承認

【報告事項】 〈治験〉

議題 20 【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

・当該治験終了の報告

議題 21 ・終了治験の開発の中止等に関する報告書(治験資料廃棄)について報告

〈製造販売後調査〉

議題 22 【トレリーフ 特定使用成績調査】

依頼者: 大日本住友製薬株式会社

・実施要綱の改訂について報告

〈CRB〉 CRBに関する報告

9月CRB承認事項・10月CRB審査依頼事項、20課題について報告

【その他】

1、次回 IRBの開催は、平成27年11月11日(水)16:00～