

平成 28年3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 28年 3月 9日(水) 16:10 ~ 16:56

【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・廣瀬 一郎・田口 修一・吉沢 和朗・稲生 和彦・中山 久美子
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・製造販売後臨床試験〉

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
- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■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
- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■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
- ・同意説明文書、患者日誌の改訂について治験に関する変更申請書に基づき審議
- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■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

- ・治験実施計画書別紙、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
- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■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
- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■審議結果：承認

議題 6 【2型糖尿病若しくは中等度の慢性腎臓病又はその両方を有し、非代償性心不全を最近発現した左室収縮機能低下を伴う慢性心不全患者において、罹患率及び死亡率におけるfinerenoneの有効性及び安全性をエブレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー法による実薬対照並行群間比較試験】

依頼者：バイエル薬品株式会社

- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■審議結果：承認

議題 7 【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
- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■審議結果：承認

議題 8 【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

- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施
- ・新治験薬賠償責任保険引受証付保証書更新について報告

■審議結果：承認

議題 9 【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
- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■審議結果：承認

議題 10 【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

- ・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
- ・治験薬概要書及び被験者の募集手順追加について、治験に関する変更申請書に基づき審議
- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■審議結果:承認

議題 11 【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
- ・治験実施計画書および治験薬概要書、同意説明文書改訂について治験に関する変更申請書に基づき審議
- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■審議結果:承認

議題 12 【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

- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■審議結果:承認

議題 13 【アピラテロン酢酸エステル(ザイティガR錠)の初回CAB療法中に再燃したCRPC患者に対する製造販売後臨床試験】

依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施
- ・保険契約証明書更新について報告

■審議結果:承認

議題 14 【塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2相試験】

依頼者：塩野義製薬株式会社

- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■審議結果:承認

議題 15 【HKI-272の乳癌患者を対象とした第Ⅱ相比較試験】

依頼者：パレクセル・インターナショナル株式会社

- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■審議結果:承認

議題 16 【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

- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■審議結果:承認

議題 17 **【塩酸セルトラリンのパニック障害に対する塩酸パロキセチンを対照とした多施設共同無作為
依頼者：ファイザー株式会社**

・文書の廃棄について報告

〈製造販売後調査・研究〉

議題 18 **【ザイティガ錠 特定使用成績調査】**

依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

・研究実施の期間、および契約期間の延長について審議

■審議結果：承認

議題 19 **【エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後両方 ランダム化比較第Ⅲ相試験
(POTENT)】**

依頼者：公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター先端生命医学研究所

・責任医師・分担医師の変更について審議

■審議結果：承認

議題 20 **【オプジーボ特定使用成績調査(切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)】**

依頼者：小野薬品工業株式会社

・症例追加について審議

■審議結果：承認

【報告事項】 議題 21 **【オプジーボ特定使用成績調査(切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)】**

依頼者：小野薬品工業株式会社

・2016年2月23日の迅速審査で承認された新規契約の適否について報告

議題 22 **【マルチフィクセーションヒップスクリューネイルシステムの使用成績調査】**

依頼者ネクスメッドインターナショナル株式会社

・2016年2月23日の迅速審査で承認された研究実施期間、および契約期間延長について報告

議題 23 **【マブキャンパス点滴静注30mg 使用成績調査】**

依頼者：サノフィ株式会社

・2016年2月24日の迅速審査で承認された新規契約の適否について報告

議題 24 **【腎移植免疫研究会第四次研究 腎移植における多剤併用両方の検討】**

依頼者：京都府立医科大学大学院 移植・再生制御外科 吉村了勇先生

・製造販売後調査終了について報告

議題 25 **【アリセプト特定使用成績調査(服薬継続率)】**

依頼者：エーザイ株式会社

・製造販売後調査終了について報告

議題 26 **【EMERALD研究:デュアルチャンバ型ペースメーカー患者における併存疾患と心房性不整脈発生率の評価】**

依頼者：日本ライフライン株式会社

・製造販売後調査終了について報告

議題 27 **【塩酸セルトラリンのパニック障害に対する塩酸パロキセチンを対照とした多施設共同無作為化二重盲検比較試験】**

依頼者：ファイザー株式会社

・文書の廃棄について報告

〈CRB〉 CRBに関する報告

2月CRB承認事項・3月CRB審査依頼事項、18課題について報告

【その他】

- 1、次年度継続 製造販売後実施状況報告
- 2、SOP改訂:2016年4月1日改正(案)
 - ・企業主導治験に係わる受託研究審査委員会標準業務手順書
 - ・医師主導治験に係わる受託研究審査委員会標準業務手順書
- 3、IRB進行の変更について検討
- 4、受託研究審査委員会開催予定
次回 IRBの開催は、平成28年4月13日(水)16:00～
倫理審査委員会終了後に実施することです承された。