

平成 28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】 平成 28年 9月 14日(水) 17:05～ 18:02

【開催場所】 国立病院機構 水戸医療センター 2-1・2-2会議室

【出席委員名】 米野 琢哉・廣瀬 一郎・湯澤 賢治・田口 修一・吉沢 和朗・中山 久美子・稲生 和彦  
中村 正美・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

【治験】  
〈審議事項〉

議題 1 **【ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたGS-5745の第Ⅱ／Ⅲ相試験】**

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 2 **【中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の導入療法及び維持療法における安全性及び有効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試験】**

依頼者: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

治験実施計画書、同意説明文書、同意書の改訂、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料の改訂、および新たに追加された資料について治験に関する変更申請書に基づき審議

・治験実施計画書等の修正について報告

■審議結果:承認

議題 3 **【潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験】**

依頼者: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

・被験者への支払いに関する資料、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料の改訂、および新たに追加された資料について治験に関する変更申請書に基づき審議

・治験実施計画書等の修正について報告

■審議結果:承認

議題 4 **【杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)】**

依頼者:杏林製薬株式会社

・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 5 【杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験(呼吸器感染症)】

依頼者:杏林製薬株式会社

・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 【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 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第Ⅱ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

■審議結果:承認

議題 10 【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

・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 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
- ・治験中断に伴う中止例の変動費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 12 **【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

■審議結果：承認

議題 13 **【ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験】**

依頼者：小野薬品工業株式会社

- ・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
- ・治験賠償責任保険付保証明書について報告

■審議結果：承認

議題 14 **【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
- ・治験薬概要書の変更について、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 15 **【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
- ・治験薬概要書の変更について、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 16 **【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 17 **【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

・契約期間の延長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

**【報告事項】**

議題 18 **【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PL(補償責任担保)保険付保証明書の報告

**〈CRB〉**

CRBに関する報告

8月CRB承認事項・9月CRB審査依頼事項、18課題について報告

**【製造販売後調査】**

**〈審議事項〉**

議題 19 **【タグリツソ錠 使用成績調査(全例調査)】**

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 20 **【ラムシルマブ(サイラムザ®点滴静注液100mg、サイラムザ®点滴静注液500mg)胃癌 特定使用成績調査】**

依頼者:日本イーライリリー株式会社

・新規契約の適否について審議

■審議結果:承認

議題 21 **【エリキユース錠2.5mg、5mg 特定使用成績調査(VTE・長期使用)】**

依頼者:ファイザー株式会社

・新規契約の適否について審議

■審議結果:承認

議題 22 **【NexFlex Bipolar Systemの有効性と安全性の検討】**

依頼者:ネクスメッド・インターナショナル株式会社

・新規契約の適否について審議

■審議結果:承認

議題 23 **【ピソノテープ4mg、ピソノテープ8mg 使用成績調査】**

依頼者:トーアエイヨー株式会社

・研究実施期間、契約期間の延長について審議

■審議結果:承認

議題 24 【ホスリボン配合顆粒 特定使用成績調査】

依頼者:ゼリア新薬株式会社

・課題名の変更、研究担当者の所属・職名の変更について審議

■審議結果:承認

【報告事項】

議題 25 【ネスプ注射液プラシリンジ特定使用成績調査「骨髄異形成症候群に伴う貧血における調査」】

依頼者:協和発酵キリン株式会社

・2016年8月24日の迅速審査で承認された症例追加について報告

議題 26 【カイロプリス使用成績調査〔再発又は難治性の多発性骨髄腫〕(全例調査)】

依頼者:小野薬品工業株式会社

・2016年9月1日の迅速審査で承認された契約期間の延長について報告

議題 27 【ジェプタナ点滴静注60mg 使用成績調査】

依頼者:サノフィ株式会社

・製造販売後調査終了について報告

議題 28 【ネキシウムカプセル長期使用に関する特定使用成績調査-低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制】

依頼者:第一三共株式会社

・製造販売後調査終了について報告

議題 29 【グラセプターカプセル 腎移植(シクロスポリン切換)特定使用成績調査】

依頼者:アステラス製薬株式会社

・製造販売後調査終了について報告

【その他】

- 1、ひな形E 同意説明文書の一部改正について
- 2、受託研究審査委員会開催予定  
次回 IRBの開催は、平成28年10月12日(水)16:00～
- 3、11月IRBの日程について  
11月IRBの開催予定は、平成28年11月16日(水)16:00～