

平成 29年1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 29年 1月 11日(水) 16:08～ 16:56

【開催場所】 国立病院機構 水戸医療センター 2-2・2-3会議室

【出席委員名】 米野 琢哉・廣瀬 一郎・湯澤 賢治・田口 修一・稲生 和彦  
中村 正美・大谷 恵・阿藤 祐一・新井 茂・荻久保 泰二・會澤 正芳  
枝川 重樹・中原 史生・吉田 勉

【治験】  
〈審議事項〉

議題 1 【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
- ・带状疱疹パンフレットの改訂について治験に関する変更申請書に基づき審議
- ・英文総合賠償責任保険の更新について報告

■審議結果:承認

議題 2 【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
- ・带状疱疹パンフレットの改訂について治験に関する変更申請書に基づき審議
- ・英文総合賠償責任保険の更新について報告

■審議結果:承認

議題 3 【富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験】

依頼者:富山化学工業株式会社

- ・同意説明文書および治験実施計画書別紙、ポスターの改訂について、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 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
- ・2017年1月4日の迅速審査で承認された症例追加について報告

■ 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
- ・治験実施計画書および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 6 【日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定用量のesketamineを鼻腔内投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験】

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
- ・麻薬保管金庫の交換について、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 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
- ・当該治験終了の報告

■ 審議結果: 承認

議題 8 【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

- ・当院で発生した重篤な有害事象に関する報告について審議

■ 審議結果: 承認

議題 9 【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 10 **【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
- ・当院で発生した重篤な有害事象に関する報告について審議

■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
- ・治験実施計画書別紙の改訂について、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 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 **【武田薬品工業株式会社の依頼によるイキサゾミブの第Ⅱ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
- ・治験実施計画書別紙の変更および治験薬概要書補遺の追加について、治験に関する変更申請書に基づき審議

■審議結果:承認

議題 14 **【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 15 **【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
- ・治験薬概要書の改訂およびQOL調査票について、治験に関する変更申請書に基づき審議
- ・生産物賠償責任保険付保証明書更新について報告

■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

- ・治験薬概要書の追加について、治験に関する変更申請書に基づき審議

■審議結果:承認

〈報告事項〉

議題 17 **【YP-18の市中肺炎を対象としたセフトラジムとの第Ⅲ相比較試験】**

依頼者:大鵬薬品工業株式会社

- ・文書の保存期間等の報告

〈CRB〉 CRBに関する報告

12月CRB承認事項・1月CRB審査依頼事項、16課題について報告

【製造販売後調査】

〈報告事項〉

議題 18 **【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12月26日の迅速審査で承認された症例追加について報告

議題 19 **【イムセラカプセル0.5mg 使用成績調査】**

依頼者:田辺三菱製薬株式会社

- ・2016年12月26日の迅速審査で承認された契約期間延長について報告

議題 20 **【ノイアート1500単位 特定使用成績調査】**

依頼者:一般社団法人 日本血液製剤機構

- ・製造販売後調査終了について報告

【その他】

- 1、受託研究審査委員会開催予定  
次回 IRBの開催は、平成29年2月8日(水)16:00～