

平成 29年4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 4月 12日(水) 15:57～ 16:47

【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・吉沢 和朗・中山 久美子・井出 泰男
中村 正美・大谷 恵・田綿 修一・新井 茂・秋山 宏治・會澤 正芳
枝川 重樹・中原 史生・吉田 勉

【治験】
〈審議事項〉

議題 1 【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

・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 2 【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

・治験実施計画書別冊の追加、治験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

・2017年3月24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 3 【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

・治験実施計画書別冊の追加、治験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 4 【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

・治験実施計画書分冊変更および治験実施計画書事務的な変更の追加について、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 5 【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
・治験実施計画書分冊変更および治験実施計画書事務的な変更の追加について、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 6 【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
・治験実施計画書分冊の改訂について治験に関する変更申請書に基づき審議
・賠償責任保険契約証明書の更新について報告

■審議結果:承認

議題 7 【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
・治験薬概要書、補償制度の概要、治験実施計画書の改訂および治験分担医師の削除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 8 【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 9 【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

・治験実施計画書の改訂について、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 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

■審議結果：承認

議題 11 【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

・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 【武田薬品工業株式会社の依頼によるイクサゾミブの第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

■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 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

【報告事項】

議題 15 **【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

- ・当該治験終了、治験中止および文書保存期間について報告

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第Ⅱ相試験】**

依頼者:第一三共株式会社

- ・製造販売承認取得の報告

議題 17 **【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

- ・製造販売承認取得の報告

議題 18 **【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

- ・製造販売承認取得の報告

議題 19 **【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

- ・製造販売承認取得の報告

〈CRB〉

CRBに関する報告

3月CRB承認事項・4月CRB審査依頼事項、17課題について報告

【研究】

〈審議事項〉

議題 20 **【D2287R00103閉塞性肺疾患観察試験(NOVELTY)**

喘息及び/又はCOPDと診断されたかその疑いがあると診断された患者を対象に、経時的な患者の特性、治療パターン、及び疾患負荷の特徴を示し、今後の個別化治療法の開発を支援しうる喘息/COPDを見分けるアウトカムに関連するフェノタイプ及びエンドタイプを特定することを目的とした最新(NOVEL)縦断的(longitudinal)観察試験(study)

依頼者:パレクセル・インターナショナル株式会社

- ・試験分担医師の変更について試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】

〈審議事項〉

議題 21 **【エフピーOD錠2.5(セレギリン塩酸塩)使用成績調査(レポドパ非併用新規症例)】**

依頼者:エフピー株式会社

・新規契約の適否について審議

■ 審議結果:承認

議題 22 **【エフピーOD錠2.5(セレギリン塩酸塩)使用成績調査(3錠又は4錠服用症例)】**

依頼者:エフピー株式会社

・新規契約の適否について審議

■ 審議結果:承認

議題 23 **【リツキサン注10mg/mL使用成績調査】**

依頼者:中外製薬株式会社

・新規契約の適否について審議

■ 審議結果:承認

〈報告事項〉

議題 24 **【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

・2017年2月21日の迅速審査で承認された症例追加について報告

議題 25 **【サイモグロブリン点滴静注用25mg 特定使用成績調査】**

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 26 **【ピダーザ注射用100mg 特定使用成績調査】**

依頼者:日本新薬株式会社

・製造販売後調査終了について報告

【その他】

- 1、平成29年度からの国立病院機構 受託研究費算定要領の改訂について
- 2、今後の治験受託予定について
- 3、受託研究審査委員会開催予定
次回 IRBの開催は、平成29年5月10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。