

平成 29年7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 7月 12日(水) 15:50～ 17:13

【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・田口 修一・吉沢 和朗・中山 久美子・井出 泰男  
中村 正美・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 【がん患者を対象としたHFT-290の第Ⅲ相試験】

依頼者:久光製薬株式会社

・新規契約の適否について審議

■審議結果:承認

議題 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

■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

■審議結果:承認

議題 4 【ONO-4538 第Ⅱ／Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験】

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

・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 5 **【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
  - ・同意説明文書の改訂、被験者への支払いに関する資料の改訂、被験者の募集に関する資料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 **【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
- ・契約期間の延長および業務委託の変更について、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 7 **【左室駆出率が低下した慢性心不全患者を対象に、アデノシンA1 受容体部分作動薬 neladenoson bialanateを20週間経口投与した際の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学的作用を評価する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、並行群間、二重盲検、第II相用量設定試験】**  
依頼者: バイエル薬品株式会社
- ・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 8 **【左室駆出率が保持された慢性心不全患者を対象に、アデノシンA1受容体部分作動薬 neladenoson bialanateを20週間経口投与した際の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学的作用を評価する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、並行群間、二重盲検、第II相用量設定試験】**  
依頼者: バイエル薬品株式会社
- ・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 9 **【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 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

■審議結果：承認

議題 11 【アツヴィ合同会社の依頼による急性骨髄腫性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験】

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

■審議結果：承認

議題 12 【アツヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたvenetoclaxの第Ⅲ相試験】

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

■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

・当該試験薬で発生した安全性情報について試験継続の妥当性を審議

・治験実施計画書別紙1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 14 【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

・治験実施計画書別紙1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 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

・当該試験薬で発生した安全性情報について試験継続の妥当性を審議

■審議結果：承認

〈報告事項〉

議題 16 【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

・製造販売承認取得および文書保存期間について報告

議題 17 【FK949Eの双極性障害患者の大うつ病エピソードを対象とした長期投与試験】

依頼者:

・製造販売承認取得および文書保存期間について報告

●CRBに関する報告

6月CRB承認事項・7月CRB審査依頼事項、18課題について報告

【研究】

〈審議事項〉

議題 18 【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

・同意説明文書の改訂および被験者への支払いに関する資料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

【製造販売後調査】

〈審議事項〉

議題 19 【リクラスト点滴静注液5mg特定使用成績調査(長期使用に関する調査)】

依頼者: 旭化成ファーマ株式会社

・新規契約の適否について審議

■審議結果: 承認

議題 20 【キイトルーダ点滴静注用 使用成績調査(非小細胞肺癌)】

依頼者: MSD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 【フィコンパ錠 使用成績調査  
-部分発作(二次性全般化発作を含む)又は強直間代発作を有する成人てんかん患者に対するフィコンパ錠長期投与時の安全性及び有効性に関する調査-】

依頼者：エーザイ株式会社

・2017年6月29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 【カipro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

・2017年6月29日の迅速審査で承認された症例追加について報告

議題 23 【ベルソムラ錠 15mg、20mg 使用成績調査】

依頼者：MSD株式会社

・製造販売後調査終了について報告

【その他】

- 1、今後の治験受託予定について
- 2、受託研究審査委員会開催予定  
次回 IRBの開催は、平成29年9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。