

平成30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 30年 7月 11日(水) 15:51～ 17:24

【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・遠藤 健夫・吉沢 和朗・中山 久美子  
井出 泰男・中村 正美・田綿 修一・渡邊 進・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 【日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な中等症から重症の活動性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験】

依頼者名: 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: 修正の上で承認

議題 2 【日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験】

依頼者名: 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: 修正の上で承認

議題 3 【ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験】

依頼者名: 小野薬品工業株式会社

・新規契約の適否について審議

■審議結果: 承認

議題 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

■審議結果: 承認

- 議題 5 **【中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全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導入療法試験】**  
依頼者名: アッヴィ合同会社
- ・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 6 **【M16-006 試験又はM15-991 試験の導入療法で改善したクローン病患者を対象として risankizumab の有効性及び安全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52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験】**  
依頼者名: アッヴィ合同会社
- ・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 7 **【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
- ・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 8 **【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
- 審議結果: 承認
- 議題 9 **【(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験】**  
依頼者: ベーリンガーインゲルハイム株式会社
- ・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
  - ・患者日誌および説明資料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 【(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンバグリフロジンの第Ⅲ相試験】

依頼者: ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- ・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
- ・患者日誌および説明資料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 11 【アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG423の第Ⅲ相試験】

依頼者: アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社

- ・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 12 【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 13 【アツヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験②】

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
- ・治験分担医師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 14 【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
- ・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
- ・同意説明文書の改訂および治験分担医師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 【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
- ・治験分担医師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 【再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたSyB L-0501とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験】

依頼者名:シンバイオ製薬株式会社

- ・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、治験実施計画書 別紙、症例報告書の改訂、治験分担医師の変更、サブ分類解析同意説明文書の追加および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 17 【サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験】

依頼者名:サノフィ株式会社

- ・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、同意説明文書、治験参加カードの改訂および治験分担医師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 18 【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治験分担医師の変更等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 19 【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治験継続の妥当性を審議

■審議結果:承認

議題 20 【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

〈報告事項〉

議題 21 【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:大日本住友製薬株式会社

- ・当該治験終了の報告

議題 22 【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

- ・当該治験終了の報告

議題 23 【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

- ・当該被験薬の開発の中止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、20課題について報告

【研究】

〈報告事項〉

議題 24 【ODYSSEY LEGACY疾患観察研究:アリロクマブによるLDL-C低下作用の長期に及ぶ遺産効果: ODYSSEY Outcomes試験の観察追跡調査】

依頼者:IQVIAサービシーズジャパン株式会社

- ・同意説明文書の修正について試験実施計画書等修正報告書にて報告

**【製造販売後調査】**

〈審議事項〉

- 議題 25 **【レボレード錠 特定使用成績調査  
再生不良性貧血患者（抗胸腺細胞免疫グロブリンで未治療、又は既存治療で効果不十分な再生不良性貧血患者）を対象に、使用実態下でレボレード錠を長期投与した際の安全性及び有効性の検討）】**

依頼者：ノバルティスファーマ株式会社

・新規契約の適否について審議

■審議結果：承認

- 議題 26 **【キイトルーダ点滴静注 副作用・感染症・有害事象詳細調査】**

依頼者：MSD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 27 **【オラネジン消毒液1.5% 使用成績調査】**

依頼者：株式会社 大塚製薬工場

・研究分担者の変更について審議

■審議結果：承認

〈報告事項〉

- 議題 28 **【Inter Blade Nailシステムの使用成績調査】**

依頼者：帝人ナカシマナカシマメディカル株式会社

・2018年6月28日の迅速審査で承認された症例追加について報告

**【その他】**

- 1、依頼者からの感謝状について
- 2、外部保管について
- 3、施設版 同意説明文書について(ヒトゲノム・遺伝子解析の分類について)
- 4、受託研究審査委員会開催予定  
次回 IRBの開催は、平成30年9月12日(水)16:00～  
倫理審査委員会終了後に実施することで了承された。