

平成30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 30年 9月 12日(水) 15:53~16:59

【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・遠藤 健夫・井出 泰男・中村 正美
大谷 恵・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 【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
- ・治験薬概要書および治験薬概要書日本用補遺の改訂について治験に関する変更申請書に基づき審議
- ・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 2 【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

- ・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
- ・Subject Facing Report-Slateの改訂について治験に関する変更申請書に基づき審議
- ・同意説明文書の修正について治験実施計画書等修正報告書にて報告

■審議結果:承認

議題 3 【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

- ・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
- ・Subject Facing Report-Slateについて治験に関する変更申請書に基づき審議
- ・同意説明文書の修正について治験実施計画書等修正報告書にて報告

■審議結果:承認

議題 4 【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
- ・治験薬概要書および治験薬概要書追補の追加について治験に関する変更申請書に基づき審議
- ・治験実施計画書分冊の改訂について報告

■審議結果: 承認

議題 5 【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
- ・治験薬概要書および治験薬概要書追補の追加について治験に関する変更申請書に基づき審議
- ・治験実施計画書分冊の改訂について報告

■審議結果: 承認

議題 6 【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
- ・2018年8月30日の迅速審査で承認された症例の追加について報告

■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

■審議結果: 承認

議題 8 【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

- ・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、治験薬概要書および治験薬概要書日本用補遺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 【(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
- ・ジャディアンス錠 添付文書および国内における治験実施計画書に対する追加事項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
- ・ジャディアンス錠 添付文書および国内における治験実施計画書に対する追加事項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
- ・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 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
- ・当該治験終了の報告

■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
- ・治験実施計画書分冊の改訂および2018年8月30日の迅速審査で承認された症例の追加、被験者への支払いに関する資料の変更について報告

■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

■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

■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、治験薬概要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 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
- ・治験薬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 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 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

・緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書について審議

・緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書について報告

■審議結果:承認

議題 21 【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

・試験薬概要書 補遺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〉

●CRBに関する報告

7月、8月CRB承認事項・9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 22 **【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

- ・支払い条件等契約書の変更について試験に関する変更申請書に基づき審議
- ・試験の中止等に関する報告書および文書の保存期間について報告
- ・当該試験終了の報告

【製造販売後調査】

〈審議事項〉

- 議題 23 **【アコアラン静注用 使用成績調査(救急科)】**

依頼者: 一般社団法人日本血液製剤機構

- ・新規契約の適否について審議

■審議結果: 承認

- 議題 24 **【アコアラン静注用 使用成績調査(外科)】**

依頼者: 一般社団法人日本血液製剤機構

- ・新規契約の適否について審議

■審議結果: 承認

- 議題 25 **【テセントリク点滴静注1200mg 使用成績調査(全例調査)】**

依頼者: 中外製薬株式会社

- ・研究分担者の変更について審議

■審議結果: 承認

- 議題 26 **【リユープリンSR注射キット11.25 特定使用成績調査(SBMA)】**

依頼者: 武田薬品工業株式会社

- ・追加の症例について審議

■審議結果: 承認

〈報告事項〉

- 議題 27 **【ゼルヤンツ錠5mg特定使用成績調査(全例調査)(潰瘍性大腸炎を対象とした長期使用に関する調査)】**

依頼者: ファイザー株式会社

- ・2018年8月9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 28 【キイトルーダ点滴静注用 副作用・感染症・有害事象】

依頼者：MSD株式会社

・2018年8月9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 29 【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

・2018年8月30日の迅速審査で承認された症例の追加について報告

議題 30 【ベスト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使用成績調査】

依頼者：ネスクメッドインターナショナル株式会社

・製造販売後調査終了について報告

議題 31 【NexFlex Bipolar Systemの有効性と安全性の検討】

依頼者：ネスクメッドインターナショナル株式会社

・製造販売後調査終了について報告

議題 32 【ホスリボン配合錠顆粒 特定使用成績調査(長期使用)】

依頼者：ゼリア新薬工業株式会社

・製造販売後調査終了について報告

【その他】

- 1、統一書式の一部改正に伴う、書式、契約書の改定について
- 2、SOP改定について
- 3、施設版 同意説明文書ひな形(ヒトゲノム・遺伝子解析版)、ICFチェックシートについて
- 4、今後の治験受託予定
- 5、受託研究審査委員会開催予定
次回 IRBの開催は、平成30年10月10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。