

令和元年 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】 令和元年9月11日(水) 15:58 ~ 17:03

【開催場所】 国立病院機構 水戸医療センター 2階 2-2、2-3会議室

【出席委員名】 米野 琢哉・廣瀬 一郎・遠藤 健夫・吉沢 和朗
井出 泰男・中村 正美・浅川 利恵・田綿 修一・渡邊 進・藤平 達朗・會澤 正芳
中原 史生・吉田 勉・枝川 重樹

【欠席者氏名】 湯澤 賢治

【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

- ・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 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

- ・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 3 【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、および被験者募集広告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 4 【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 事務的な変更、治験薬概要書、同意説明文書および被験者募集広告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 5 【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

- ・治験薬概要書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 6 【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
- ・治験薬概要書および同意説明文書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 【旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1820の第Ⅲ相試験】

依頼者名:旭化成ファーマ株式会社

- ・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 【アッ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、治験実施計画書、および契約期間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 9 【アッ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、治験実施計画書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 10 【アッ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、治験実施計画書、および同意説明文書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 11 【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 12 【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
 - ・治験薬概要書の変更について治験に関する報告書に基づき審議
 - ・2019年7月30日の迅速審査で承認された治験実施体制の変更について報告
- 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
- 審議結果: 承認

議題 14 【(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
- ・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
- ・国内における治験実施計画書に対する追加事項、および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 【(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
- ・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
- ・国内における治験実施計画書に対する追加事項、および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 【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 17 【がん疼痛に対するNZ-687の第Ⅲ相臨床試験 -トラマドールカプセルを対照とした二重盲検並行群間比較試験-】

依頼者:日本臓器製薬株式会社

- ・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
- ・2019年7月30日の迅速審査で承認された目標とする症例数の変更について報告

■審議結果:承認

〈報告事項〉

●CRBIに関する報告

令和元年7月、8月の承認事項、および9月審査依頼事項の11課題について報告

●4件の開発の中止等に関する報告書について報告

【製造販売後調査】

〈審議事項〉

議題 18 【イレッサ錠250副作用・感染症調査】

依頼者:アストラゼネカ株式会社

- ・新規契約の適否について承認

■審議結果:承認

議題 19 【レパーサ皮下注 特定使用成績調査(長期使用)】

依頼者:アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社

- ・実施要綱、契約期間の変更について審議

■審議結果:承認

〈報告事項〉

- 議題 20 【ヌーカラ皮下注用 特定使用成績調査(長期)
(好酸球性多発血管炎性肉芽腫症)】

依頼者: グラクソ・スミスクライン株式会社

・2019年7月30日の迅速審査で承認された新規契約について報告

- 議題 21 【レボレード錠 特定使用成績調査】

依頼者: ノバルティスファーマ株式会社

・2019年8月1日の迅速審査で承認された症例追加について報告

- 議題 22 【ファリーダックカプセル 10mg、15mg 特定使用成績調査】

依頼者: ノバルティスファーマ株式会社

・2019年8月22日の迅速審査で承認された実施期間、契約期間の変更について報告

- 議題 23 【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: 協和キリン株式会社

・2019年8月22日の迅速審査で承認された症例追加について報告

- 議題 24 【オラネジン消毒液1.5% 使用成績調査】

依頼者: 大塚製薬工場株式会社

・製造販売後調査終了について報告

- 議題 25 【ジーラスタ皮下注3.6mg 使用成績調査】

依頼者: 協和キリン株式会社

・製造販売後調査終了について報告

【その他】

- 1 PMDA監査について報告
- 2 IRB資料電子化について
- 3 今後の新規治験受託予定について
- 4 次回IRBの日程について
10月IRB : 令和元年10月9日(水)