

令和 2年 3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 2年 3月11日(水) 15:45 ~ 16:40

【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・湯澤 賢治・遠藤 健夫・吉沢 和朗  
井出 泰男・中村 正美・浅川 利恵・渡邊 進・藤平 達朗・會澤 正芳  
中原 史生・吉田 勉・枝川 重樹

【治験】

〈審議事項〉

- 議題 1 【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(治験実施計画書番号:2017002)の追跡調査試験】

依頼者名:シンバイオ製薬株式会社

・新規契約の適否について審議

■ 審査結果:保留

- 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

・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■ 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

・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■ 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
- ・治験実施計画書の改訂について治験に関する変更申請書に基づき審議
- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■ 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、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
- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■ 審議結果:承認

議題 6 【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

- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■ 審議結果:承認

議題 7 【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
- ・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
- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■ 審議結果:承認

議題 8 【富士フィルム富山化学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:富士フィルム富山化学株式会社

・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■ 審議結果:承認

議題 9 【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

・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■ 審議結果:承認

議題 10 【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

・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■ 審議結果:承認

議題 11 【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クスの第Ⅲ相試験②】

依頼者:アッヴィ合同会社

・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■ 審議結果:承認

議題 12 【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クスの第Ⅲ相試験】

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

・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■ 審議結果:承認

議題 13 【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③】

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
- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■ 審議結果:承認

議題 14 【アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験】

依頼者名:アステラス製薬株式会社

- ・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
- ・同意説明文書の改訂、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
- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■ 審議結果:承認

議題 15 【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
- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■ 審議結果:承認

議題 16 【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

- ・治験実施計画書追補の改訂、契約期間変更のについて治験に関する変更申請書に基づき審議
- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■ 審議結果:承認

議題 17 【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

- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■ 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

- ・治験実施計画書別紙、業務委託の変更のため治験に関する変更申請書に基づき審議

- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■ 審議結果: 承認

議題 19 【(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
- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■ 審議結果: 承認

議題 20 【(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
- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■ 審議結果: 承認

議題 21 【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
- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■ 審議結果:承認

議題 22 【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

- ・治験実施状況報告書により継続審査を実施

■ 審議結果:承認

議題 23 【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する喘息/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

- ・試験実施状況報告書により継続審査を実施

■ 審議結果:承認

#### 〈報告事項〉

##### ● CRBに関する報告

令和2年3月審査依頼事項 8課題について報告

#### 【製造販売後調査】

#### 〈審議事項〉

議題 24 【ジャカビ錠 特定使用成績調査 (長期使用) 真性多血症】

依頼者:ノバルティスファーマ株式会社

- ・新規契約の適否

■ 審議結果:承認

議題 25 【ベスポンサ点滴静注用1mg 特定使用成績調査】

依頼者:ファイザー株式会社

・新規契約の適否

■ 審議結果:承認

議題 26 【オプジーボ点滴静注 特定使用成績調査 (再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫)】

依頼者:小野薬品工業株式会社

・調査期間、契約期間の変更について審議

■ 審議結果:承認

議題 27 【オプジーボ点滴静注 特定使用成績調査(根治切除不能又は転移性の腎細胞癌)】

依頼者:小野薬品工業株式会社

・調査期間、契約期間の変更について審議

■ 審議結果:承認

議題 28 【献血ヴェノグロブリンIH5%静注 多発性筋炎・皮膚筋炎】

依頼者名:一般社団法人 日本血液製剤機構

・当該調査の終了について報告

議題 29 【人工股関節セラミック骨頭「BIOCREAM AZUL ヘッド」市販後使用成績調査】

依頼者名:京セラ株式会社

・当該調査の終了について報告

議題 30 【フィコンパ錠 使用成績調査】

依頼者名:エーザイ株式会社

・当該調査の終了について報告

議題 31 【ラムシルマブ(サイラムザ®点滴静注液100mg サイラムザ®点滴静注液500mg)結腸・直腸癌 特定使用成績調査】

依頼者名: 日本イーライリリー株式会社

・当該調査の終了について報告

議題 32 【ヴォリブリス錠 2.5mg 使用成績調査】

依頼者名: グラクソ・スミスクライン株式会社

・当該調査の終了について報告

●令和元年度 製造販売後調査実施状況報告

【その他】

1 次回IRB: 令和2年4月8日(水)

2 令和2年度 受託研究審査委員会委員について