

令和2年 4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4月8日(水) 15:55 ~ 16:59

【開催場所】 国立病院機構 水戸医療センター 2階 地域医療研修センター

【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  
石井 武男・一家 順子・浅川 利恵・樋口 弥・渡邊 進・藤平 達朗・石井 聡  
中原 史生・吉田 勉・枝川 重樹

【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
- ・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 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
- ・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 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 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
- ・治験実施計画書の事務手な変更について治験に関する変更申請書に基づき審議
- ・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 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 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 7 【富士フイ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: 富士フイルム富山化学株式会社

- ・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 8 【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 9 【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 10 【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クスの第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
- ・治験実施計画書の変更、治験実施計画書の事務的な変更、および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
- ・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 11 【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クスの第Ⅲ相試験】

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、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
- ・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 12 【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
- ・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
- ・生産物賠償責任保険付保証明書の更新について報告

■審議結果:承認

議題 13 【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

■ 審議結果: 承認

議題 14 【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

- ・前回IRB審査の保留事項について報告

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
- ・2020年3月13日の迅速審査で承認された症例追加について報告
- ・当該治験の登録の中断について報告

■ 審議結果: 承認

議題 16 【(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 アムジェン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:アムジェン株式会社

- ・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
- ・企業総合賠償責任保険付保証明書の更新について報告

■審議結果:承認

議題 18 【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

〈報告事項〉

●CRBに関する報告

令和2年4月 審査依頼事項 9課題について報告

【製造販売後調査】

〈審議事項〉

議題 19 【献血ヴェノグロブリンIH10%静注 特定使用成績調査(全身型重症筋無力症)】

依頼者:一般社団法人 日本血液製剤機構

- ・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 20 【イムブルビカカプセル140mg 特定使用成績調査】

依頼者名:ヤンセンファーマ株式会社

- ・当該調査の終了について報告

議題 21 【リツキシマブBS点滴静注 特定使用成績調査】

依頼者名:協和キリン株式会

- ・2020年3月27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 SOP改正について

- ・企業主導治験に係る受託研究審査委員会標準業務手順書
- ・企業主導治験に係る直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する標準業務手順書

2 水戸医療センター 受託研究費(治験等)算定要領の改訂

3 統一書式の一部変更

4 今後の治験受託予定

5 次回IRB: 令和2年5月20日(水)