

令和3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3年4月14日(水) 15:46~16:36

【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・寺島 徹・湯澤 賢治・遠藤 健夫・吉沢 和朗
石井 武男・一家 順子・佐藤 幸子・藤田 順一・渡邊 進・大橋 義弘・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
- ・治験実施計画書補遺の追加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
- ・治験実施計画書補遺の追加、同意説明文書の改訂、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 【日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍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 4 【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潰瘍性大腸炎の患者を対象としたミリキズマブの第Ⅲb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 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
- ・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 【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 【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
 - ・治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、被験者日誌の改訂、およびレターの発行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クスの第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
 - ・治験薬概要書の改訂、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 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クスの第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
 - ・治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、アンケート用紙の改訂、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 11 【アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群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
 - ・治験実施計画書、治験薬概要書、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 12 【アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象としたベネトクラクスの拡大治験】
- 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 13 【アッヴィ合同会社の依頼によるマントル細胞リンパ腫を対象としたベネトクラクスの第Ⅱ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
 - ・治験薬概要書の改訂、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 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
 - ・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の更新について報告
- 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
 - ・治験薬概要書、患者日誌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 【サノフィ株式会社依頼による高リスク群多発性骨髄腫患者を対象としたSA650894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
 - ・治験実施計画書別紙、治験薬概要書、製品特性概要の改訂、補償制度の概要の変更について治験に関する変更申請書に基づき審議
 - ・修正の上承認における同意説明文書の改訂について治験実施計画書修正報告書に基づき報告
- 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
- ・当該治験の終了について報告
- 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
- ・治験実施計画書追補、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 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 20 【日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による急性心不全患者を対象とした第三相試験】
- 依頼者名: 日本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 21 【バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験】
- 依頼者名: バイエル薬品株式会社
- ・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

〈報告事項〉 ・ 製造販売承認取得、2件について開発の中止等に関する報告書に基づき報告

【調査】

〈審議事項〉

- 議題 22 【エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査】
依頼者:第一三共株式会社
- ・新規契約の適否について審議
- 審議結果:承認
- 議題 23 【ベネクレクスタ®錠 一般使用成績調査
ー慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)を対象とした全例調査ー】
依頼者:アツヴィ合同会社
- ・新規契約の適否について審議
- 審議結果:承認
- 議題 24 【ローブレナ錠 特定使用成績調査】
依頼者:ファイザー株式会社
- ・契約期間の変更について審議
- 審議結果:承認
- 議題 25 【リクラスト点滴静注液5mg特定使用成績調査】
依頼者:旭化成ファーマ株式会社
- ・研究担当者の変更について審議
- 審議結果:承認

【その他】

1 次回IRB: 令和3年4月14日(水)