

令和3年7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7月14日(水) 15:55 ~ 16:51

【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
- 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
  - ・治験薬概要書の改訂文書の誤記、および治験参加カード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 【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 4 【中等症COVID-19の入院成人患者を対象に、エアロゾル化JH509の安全性及び有効性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験[JH-COR-005]】
- 依頼者名：(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社
- ・治験実施計画書、治験実施計画書付録、補足説明資料、同意説明文書、治験参加カードの改訂、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 5 【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  
・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 6 【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】
- 依頼者名：アッヴィ合同会社
- ・当該治験の終了について報告
- 議題 7 【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  
・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 8 【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
- 審議結果：承認

- 議題 9 【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
- 審議結果:承認
- 議題 10 【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
  - ・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
  - ・治験薬概要書、治験薬概要書補遺、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 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
  - ・被験者への支払いに関する資料、日本版治験実施計画書別紙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 【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 13 【(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
- 審議結果: 承認
- 議題 14 【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
- 審議結果: 承認
- 議題 15 【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
  - ・治験薬概要書、および治験薬概要書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
- 〈報告事項〉
- ・ 新規受託予定治験の治験中止について報告
  - ・ 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
  - ・ 令和3年7月CRB試験、6件の審査状況について報告
- 【調査】
- 〈審議事項〉
- 議題 16 【エベレンゾ 特定使用成績調査】
- 依頼者: アステラス製薬株式会社
- ・ 新規契約の適否について審議
- 審議結果: 承認
- 【その他】
- 1 治験文書の改訂について
  - 2 今後の新規治験受託予定について
  - 3 次回IRB: 令和3年9月8日(水)