

令和4年1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4年1月12日(水) 15:43～16:14

【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・渡邊 進・大橋 義弘・石井 聡
中原 史生・吉田 勉・枝川 重樹

【欠席委員名】 藤田 順一

【治験】

〈継続〉 議題 1 【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
- ・当院で発生した重篤な有害事象について治験継続の妥当性を審議

■ 審議結果: 承認

議題 2 【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

■ 審議結果: 承認

議題 3 【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

■ 審議結果: 承認

議題 4 【アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫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 5 【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 6 【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 7 【インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による INCB050465 (Parsaclisib) の第2相試験
A Phase 2 study of INCB050465 (Parsaclisib) at the request of Incyte Biosciences Japan G.K.】
- 依頼者名:インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社
- ・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 8 【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
- 審議結果:承認
- 議題 9 【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
 - ・当院で発生した重篤な有害事象について治験継続の妥当性を審議
- 審議結果:承認

議題 10 【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

■ 審議結果: 承認

【CRB】

〈報告事項〉

・ 令和4年1月CRB審査依頼事項について報告

【調査】

〈審議事項〉 議題 11 【メーゼント錠 特定使用成績調査(二次性進行型多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制, CBAF312A1401)】

依頼者: メルクバイオフーマ株式会社

・新規契約の適否

■ 審議結果: 承認

議題 12 【エブリスデイドライシロップ60mg一般使用成績調査(全例調査)
-脊髄性筋委縮症-

依頼者: 中外製薬株式会社

・新規契約の適否

■ 審議結果: 承認

議題 13 【ポライビー点滴静注用30mg、同140mg 一般使用成績調査(全例調査)
-再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫-

依頼者: 中外製薬株式会社

・新規契約の適否

■ 審議結果: 承認

〈報告事項〉 議題 14 【ゾーフィゴ静注使用成績調査(骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌)】

依頼者: バイエル薬品株式会社

・当該調査の終了について報告

議題 15 【ゼルヤンツ錠5mg特定使用成績調査
(潰瘍性大腸炎患者を対象とした長期使用に関する調査)】

依頼者: ファイザー株式会社

・当該調査の終了について報告

【その他】

1 次回IRB:令和4年2月9日(水)