

令和4年2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2月9日(水) 15:43 ~ 16:38

【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
リモートでの出席: 中原 史生・吉田 勉・枝川 重樹
* 外部委員については、県内におけるCOVID-19感染拡大を受け、感染予防対策として、
当院SOP「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」第5条4項に基づき
Web会議システムによるリモートでの出席とした。

【治験】

〈新規〉 議題 1 【アツヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399)の第Ⅲ相試験】
依頼者名: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:修正の上で承認

〈継続〉 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

■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

■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

・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、契約期間の延長について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
 - ・治験実施計画書分冊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 6 【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
 - ・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 7 【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
 - ・治験実施計画書事務的な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 【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 9 【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 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
 - ・契約期間の延長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
 - ・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
 - ・被験者への支払いに関する資料、添付文書の改訂、および契約内容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 【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
 - ・添付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
- 【CRB】
〈報告事項〉
- ・ 令和4年2月CRB審査依頼事項について報告
- 【調査】
〈審議事項〉
- 議題 13 【ステボロニン点滴静注バッグ9000mg/300mL、BNCT治療システムNeuCure及びBNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジンに係る一般使用成績調査(頭頸部癌)】
- 依頼者:ステラファーマ株式会社 住友重機工業株式会社
- ・症例追加、および費用の支払いについて審議
- 審議結果:承認

- 議題 14 【ポライビ一点滴静注用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

・症例追加について審議

■審議結果:承認

〈報告事項〉

- 議題 15 【ロミプレート皮下注250 μ g調整用「有害事象詳細調査」】
依頼者:協和キリン株式会社

・2022年1月27日実施の迅速審査、新規契約承認について報告

- 議題 16 【ポートラザ点滴静注液800mg副作用・感染症詳細調査】
依頼者:日本化薬株式会社

・2022年1月27日実施の迅速審査、新規契約承認について報告

- 議題 17 【バベンチオ点滴静注200mg特定使用成績調査
(根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法)】
依頼者:メルクバイオフーマ株式会社

・2022年1月27日実施の迅速審査、契約期間延長の承認について報告

- 議題 18 【オンジェンティス錠 特定使用成績調査 長期使用に関する調査】
依頼者:小野薬品工業株式会社

・当該調査の終了について報告

- 議題 19 【リクラスト点滴静注用5mg 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)】
依頼者:旭化成ファーマ株式会社

・当該調査の終了について報告

【その他】

- 1 次回IRB:令和4年3月9日(水)