

平成 29 年度 第 1 回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成 29 年 4 月 13 日 (木) 16 : 00 ~ 16 : 25
場 所 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター
臨床研究センター会議室

(出席者)

委員長 八橋臨床研究センター長
委 員 西川 (外部委員)、渡海 (外部委員)、山口 (外部委員)
吉田統括診療部長、米田事務部長、杉原看護部長、
東島薬剤部長、小森難治性疾患研究部長、於久循環器内科医長、
熊谷整形外科部長、田中企画課長、島田経営企画室長、
高田副薬剤部長

【審議事項】

1. 治験に関する変更申請

(1) 乳幼児及び児童を対象とした retosiban の第Ⅲ相試験 (追跡調査試験)
治験依頼者 : グラクソ・スミスクライン(株)

(概要)

- ・説明同意文書の変更
- ・受託研究 (治験) 契約書の変更
- ・被験者への支払い・予定される治験費用についての変更

(2) 非代償期 C 型肝硬変を対象としたソホスビル/velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
治験依頼者 : キリアド・サイエンズ(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更

事務局より上記 2 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】 : 全会一致で「承認する」とされた。

2. 継続受託研究 (治験実施状況報告書)

依頼者	治験課題名
谷口 堅	IMF-001 の第Ⅱ相試験
グラクソ・スミスクライン(株)	切迫早産患者を対象とした retosiban の第Ⅲ相試験
キリアド・サイエンズ(株)	慢性 C 型肝炎に対するレジパスビル/ソホスビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験

事務局より上記 3 課題の概要について説明が行われた。
 各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 特に議論はなかった。
 なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。
【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

3. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
日本イライリ-株	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験 (JADY)
ギリアド・サイエンズ株	HBe 抗原陰性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験
ギリアド・サイエンズ株	HBe 抗原陽性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験
アステラス製薬株	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③
アステラス製薬株	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④
ユーシービーシー・ジャパン株	コントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対する Lacosamide の第Ⅲ相試験
ユーシービーシー・ジャパン株	コントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対する Lacosamide の第Ⅲ相長期試験
ギリアド・サイエンズ株	慢性 C 型肝炎に対するレジパスビル/ソホスビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
日本イライリ-株	全身性エリテマトーデスを対象とした baricitinib (LY3009104) の第Ⅱ相試験
アステラス製薬株	リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験
ギリアド・サイエンズ株	慢性 C 型肝炎に対するソホスビル/Velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
大鵬薬品工業株	Pro-NETU の第Ⅱ相試験
ギリアド・サイエンズ株	非代償期 C 型肝炎硬変を対象としたソホスビル/velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験

依頼者	受託研究課題名
ヤンセンファーマ(株)	AL-335、Odalasvir 及びシメプレビルの第 2 相試験

事務局より上記 14 課題の概要についての説明が行われた。

安全性情報に関して責任医師及び依頼者は治験の継続に問題なしとの見解である。

以上、引き続き治験を実施することの妥当性についての審議が行われ、特に議論は無かった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

当日追加資料について、下記の通り、審議及び報告がなされた。

【審議事項】

1. 新規受託研究（研究）

(1) プログラフカプセルに関する安全管理情報詳細調査

研究依頼者：アステラス製薬(株)

(2) 献血ポリグロビン N 静注 10%5g/50mL の副作用・感染症詳細調査

研究依頼者：一般社団法人

日本血液製剤機構

事務局より上記 2 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、研究を実施することの妥当性について審議した。

(1) 八橋先生より補足説明が行われた。委員より「肝障害」について質問があり、八橋先生・小森先生より説明が行われた。

(2) 委員より症例の年齢および併用薬について質問があり、小森先生・事務局より説明が行われた。

なお、各研究に係わる IRB 委員は当該研究に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

2. 治験に関する変更申請書

(1) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の長期第Ⅲ相試験（JADY）

治験依頼者：日本イーライリリー(株)

(概要)

・ 治験分担医師の変更

(2) リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③

治験依頼者：アステラス製薬(株)

(概要)

・ 治験分担医師の変更

(3) リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④

治験依頼者：アステラス製薬(株)

(概要)

・ 治験分担医師の変更

(4) 乳幼児及び児童を対象とした retosiban の第Ⅲ相試験（追跡調査試験）
治験依頼者：グラクソ・スミスクライン(株)

(概要)

- ・治験分担医師の変更

(5) 全身性エリテマトーデスを対象とした baricitinib (LY3009104) の第Ⅱ相試験
治験依頼者：日本イーライリリー(株)

(概要)

- ・治験分担医師の変更

(6) リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験
治験依頼者：アステラス製薬(株)

(概要)

- ・治験分担医師の変更

(7) 活動性全身性エリテマトーデス (SLE) 患者を対象とした anifrolumab (MEDI-546) の第Ⅲ相試験

治験依頼者：アストラゼネカ(株)

(概要)

- ・治験分担医師の変更

(8) AL-335、Odalasvir 及びシメプレビルの第Ⅱ相試験
治験依頼者：ヤンセンファーマ(株)

(概要)

- ・説明同意文書の変更
- ・治験薬概要書の変更

(9) 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
治験依頼者：富山化学工業(株)

(概要)

- ・説明同意文書の変更
- ・治験薬概要書の変更

(10) 呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験
治験依頼者：富山化学工業(株)

(概要)

- ・説明同意文書の変更
- ・治験薬概要書の変更

(11) E6011 の第Ⅱ相試験
治験依頼者：EA ファーマ(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更

事務局より上記 11 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

3. 研究実施計画書等改訂申請書

(1) アルチバ静注用 2 mg、5 mg 小児に対する特定使用成績調査

研究依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

(概要)

・契約書(症例数)の変更

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。

内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、研究に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

4. 重篤な有害事象に関する報告書

(1) 非代償期 C 型肝硬変を対象としたソホスブビル/velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
第 1 報

治験依頼者 : キリアド・サイエンス(株)

事務局より上記課題の重篤な有害事象について発生の経緯、因果関係等について説明を

おこない、治験を継続するにあたっての妥当性が審議された。

委員より検査実施の有無、診断の妥当性、入院の必要性について質問あり。八橋先生・事務局より説明が行われた。

なお、治験に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

5. 継続受託研究(研究実施状況報告書)

依頼者	研究課題名
協和発酵キリン(株)	ロミプレート皮下注 250 μ g 調製用 特定使用成績調査
協和発酵キリン(株)	ポテリジオ点滴静注 20 mg 特定使用成績調査
アレクシオンファーマ合同会社	ソリリス点滴静注 300 mg 特定使用成績調査
協和発酵キリン(株)	ポテリジオ点滴静注 20 mg 特定使用成績調査
協和発酵キリン(株)	ポテリジオ点滴静注 20 mg 特定使用成績調査
協和発酵キリン(株)	ネスブ注射液プラシリンジ特定使用成績調査
バイエル薬品(株)	アデムパス錠使用成績調査
アリストル・マイヤーズ・スクイ ア(株)	オブジーボ特定使用成績調査
バイエル薬品(株)	ガドピスト静注 1.0mol/L シリンジ使用成績調査

依頼者	研究課題名
アレクシオンファーマ合同会社	潜在患者集団におけるライソゾーム酸性リパーゼ欠損症の出現頻度に関する検討

事務局より上記 10 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各研究に係わる IRB 委員は当該研究に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

6. 研究終了報告書

(1) シュアポスト特定使用成績調査（長期）

研究依頼者：大日本住友製薬㈱

(2) ランマーク皮下注 120 mg長期使用に関する特定使用成績調査

研究依頼者：第一三共㈱

(3) ランマーク皮下注 120mg 長期使用に関する特定使用成績調査

研究依頼者：第一三共㈱

(4) ノイアート静注用 500 単位、ノイアート静注用 1500 単位 特定使用成績調査

研究依頼者：一般社団法人
日本血液製剤機構

(5) エクア錠 50 mg特定使用成績調査

研究依頼者：ノバルティスファーマ㈱

(6) タペンタ錠 25 mg、50 mg、100 mg使用成績調査

研究依頼者：ヤンセンファーマ㈱

7. 迅速審査

(1) オプジーボ特定使用成績調査

研究依頼者：ブリストル・マイヤーズ・スクイブ㈱

(概要)

・受託研究の実施

【審査結果】承認

(2) アイクルシグ錠 15 mg使用成績調査

研究依頼者：大塚製薬㈱

(概要)

・受託研究の実施

【審査結果】承認

(3) オプジーボ特定使用成績調査

研究依頼者 : ブリストル・マイヤーズ・スクイブ[®] (株)

(概要)

- ・受託研究の実施

【審査結果】承認

(4) 切迫早産患者を対象とした retosiban の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : グラクソ・スミスクライン(株)

(概要)

- ・治験分担医師の変更

【審査結果】承認

(5) Pro-NETU の第Ⅱ相試験

研究依頼者 : 大鵬薬品工業(株)

(概要)

- ・治験分担医師の変更

【審査結果】承認

(6) 再発又は難治性末梢性 T 細胞リンパ腫を対象とした HBI-8000 の第 2b 相試験

治験依頼者 : クインタイルズ[®]・トランスナショナル・ジヤパン(株)

(概要)

- ・治験分担医師の変更

【審査結果】承認

(7) 再発又は難治性成人 T 細胞白血病リンパ腫を対象とした HBI-8000 の第 2b 相試験

治験依頼者 : クインタイルズ[®]・トランスナショナル・ジヤパン(株)

(概要)

- ・治験分担医師の変更

【審査結果】承認

(8) 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

治験依頼者 : 富山化学工業(株)

(概要)

- ・治験分担医師の変更

【審査結果】承認

(9) 呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 富山化学工業(株)

(概要)

- ・治験分担医師の変更

【審査結果】承認

事務局より上記 6. ～7. についての報告を行い、了承された。

平成 29 年度 第 2 回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成 29 年 5 月 11 日 (木) 16 : 00～16 : 20
場 所 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター
臨床研究センター会議室

(出席者)

委員長 八橋臨床研究センター長
委 員 西川 (外部委員)、渡海 (外部委員)、山口 (外部委員)、
吉田統括診療部長、米田事務部長、杉原看護部長、
東島薬剤部長、小森難治性疾患研究部長、於久循環器内科医長、
堤脳神経外科部長、田中企画課長、島田経営企画室長、
高田副薬剤部長

【審議事項】

1. 治験に関する変更申請

(1) IMF-001 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：谷口 堅

(概要)

- ・治験実施計画書の変更

(2) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験 (JADY)

治験依頼者：日本イーライリリー(株)

(概要)

- ・治験薬概要書の変更

(3) リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③

治験依頼者：アステラス製薬(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更

(4) リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④

治験依頼者：アステラス製薬(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更

(5) コントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対する
Lacosamide の第Ⅲ相試験

治験依頼者：ユーシービー・ジャパン(株)

(概要)

- ・説明同意文書の変更
- ・治験分担医師の変更
- ・受託研究 (治験) 契約書の変更

(6) コントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対する
Lacosamide の第Ⅲ相長期試験

治験依頼者 : ユーシービー・ジヤパン(株)

(概要)

- ・説明同意文書の変更
- ・治験分担医師の変更
- ・受託研究(治験)契約書の変更

(7) コントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対する
Lacosamide の第Ⅲ相長期試験

治験依頼者 : ユーシービー・ジヤパン(株)

(概要)

- ・患者日誌(3~5年目のみ)の変更

(8) 全身性エリテマトーデスを対象とした baricitinib (LY3009104) の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 日本イライリリー(株)

(概要)

- ・治験薬概要書の変更

(9) リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験

治験依頼者 : アステラス製薬

(概要)

- ・治験実施計画書の変更

(10) 慢性 C 型肝炎に対するソホスブビル/velpatasvir 固定容量配合錠の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : キリアド・サイエンス(株)

(概要)

- ・添付文書、インタビューフォームの変更

(11) AL-335、Odalasvir 及びシメプレビルの第 2 相試験

治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更

事務局より上記 11 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

2. 継続受託研究（治験実施状況報告書）

依頼者	治験課題名
グラクソ・スミスクライン(株)	乳幼児及び児童を対象とした retosiban の第Ⅲ相試験（追跡調査試験）
日本イーライリリー(株)	全身性エリテマトーデスを対象とした baricitinib（LY3009104）の第Ⅱ相試験

事務局より上記 2 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

3. モニタリング報告書について

(1) IMF-001 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：谷口 堅

(概要)

・モニタリング報告書

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。

内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

4. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
日本イーライリリー(株)	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験（JADY）
アステラス製薬(株)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③
アステラス製薬(株)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④
ユシヒロシジャパン(株)	コントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対する Lacosamide の第Ⅲ相試験
ユシヒロシジャパン(株)	コントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対する Lacosamide の第Ⅲ相長期試験
キリアド・サイエンス(株)	慢性 C 型肝炎に対するレジパスビル/ソホスビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験

依頼者	受託研究課題名
日本イーライリリー(株)	全身性エリテマトーデスを対象とした baricitinib (LY3009104) の第Ⅱ相試験
アストラ製薬(株)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験
アストラゼネカ(株)	活動性全身性エリテマトーデス (SLE) 患者を対象とした anifrolumab (MEDI-546) の第Ⅲ相試験
ギリアド・サイエンシズ(株)	慢性 C 型肝炎に対するソホスブビル/Velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
大鵬薬品工業(株)	Pro-NETU の第Ⅱ相試験
ギリアド・サイエンシズ(株)	非代償期 C 型肝炎硬変を対象としたソホスブビル/velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
ヤンセンファーマ(株)	AL-335、Odalasvir 及びシメプレビルの第 2 相試験
富山化学工業(株)	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
富山化学工業(株)	呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験

事務局より上記 15 課題の概要についての説明が行われた。
 安全性情報に関して責任医師及び依頼者は治験の継続に問題なしとの見解である。
 以上、引き続き治験を実施することの妥当性についての審議が行われ、特に議論は無かった。
 なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。
【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

5. 研究終了報告書

- (1) ORTHO DEVELOPMENT 社製 Ovation Hip System に関する使用成績調査
 研究依頼者 : (株)日本エム・ティ・エム

事務局より上記 5. についての報告を行い、了承された。

当日追加資料について、下記の通り、審議及び報告がなされた。

【審議事項】

1. 治験に関する変更申請書

(1) 再発又は難治性末梢性 T 細胞リンパ腫を対象とした HBI-8000 の第 2b 相試験

治験依頼者 : クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)

(概要)

- ・Memo : HBI-8000-203 治験実施計画書の説明の追加
- ・受託研究 (治験) 契約書の変更

(2) 再発又は難治性成人 T 細胞白血病リンパ腫を対象とした HBI-8000 の第 2b 相試験

治験依頼者 : クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)

(概要)

- ・Memo : HBI-8000-210 治験実施計画書の説明の追加

(3) 非代償期 C 型肝硬変を対象としたソホスブビル/velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : ギリアト・サイエンス(株)

(概要)

- ・添付文書、インタビューフォームの変更

(4) E6011 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : EA ファーマ(株)

(概要)

- ・被験者の募集の手順に関する資料の変更

事務局より上記 4 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】 : 全会一致で「承認する」とされた。

2. 重篤な有害事象に関する報告書

(1) 非代償期 C 型肝硬変を対象としたソホスブビル/velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
第 2 報

治験依頼者 : ギリアト・サイエンス(株)

事務局より上記課題の重篤な有害事象について発生の経緯、因果関係等について説明をおこない、治験を継続するにあたっての妥当性が審議された。

特に議論はなかった。

なお、治験に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】 : 全会一致で「承認する」とされた。

3. 継続受託研究（研究実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
大塚製薬(株)	サムスカ使用成績調査

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。
内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。
特に議論はなかった。

なお、研究に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

4. 研究終了報告書

(1) ミダフレッサ静注 0.1%使用成績調査

研究依頼者 : アルフレッサファーマ(株)

(2) ガドビスト静注 1.0mol/L シリンジ使用成績調査

研究依頼者 : バイエル薬品(株)

5. 迅速審査

(1) 成人侵襲性肺炎球菌感染症患者における肺炎球菌株の莢膜血清型分布 および薬剤感受性に関する多施設共同観察研究

研究依頼者 : MSD(株)

(概要)

- ・実施予定例数の追加

【審査結果】承認

(2) キイトルーダ点滴静注使用成績調査

研究依頼者 : MSD(株)

(概要)

- ・受託研究の実施

【審査結果】承認

(3) イムブルピカカプセル 140mg 特定使用成績調査

(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫患者を含む）)

研究依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

(概要)

- ・受託研究の実施

【審査結果】承認

(4) イムブルビカカプセル 140mg 特定使用成績調査 (再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫)

研究依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

(概要)

・受託研究の実施

【審査結果】承認

(5) ディアコミットドライシロップ分包 250mg・同 500mg、カプセル 250mg
使用成績調査

研究依頼者 : Meiji Seika ファルマ(株)

(概要)

・受託研究の実施

【審査結果】承認

事務局より上記 4. ～5. についての報告を行い、了承された。

平成 29 年度 第 3 回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成 29 年 6 月 14 日 (水) 16 : 00 ~ 16 : 40
場 所 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター
臨床研究センター会議室

(出席者)

委員長 八橋臨床研究センター長
委 員 西川 (外部委員)、渡海 (外部委員)、
吉田統括診療部長、米田事務部長、杉原看護部長、
東島薬剤部長、小森難治性疾患研究部長、
堤脳神経外科部長、田中企画課長、島田経営企画室長、
高田副薬剤部長

【審議事項】

1. 新規受託研究 (治験)

- (1) 小児部分てんかんを対象とした E2007 の第Ⅲ相試験
治験依頼者 : エーザイ(株)

上記課題について責任医師より概要について説明が行われた。
質疑応答の後、治験責任医師の適格性等、治験実施の妥当性について審議された。
なお、治験に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

- (2) 非アルコール性肝炎 (NASH) に対する Selonsertib の第 3 相試験
治験依頼者 : キリアド・サイエンス(株)

- (3) 代償性肝硬変を有する非アルコール性肝炎 (NASH) に対する Selonsertib の第 3 相試験
治験依頼者 : キリアド・サイエンス(株)

上記 2 課題について責任医師より概要について説明が行われた。
質疑応答の後、治験責任医師の適格性等、治験実施の妥当性について審議された。
なお、治験に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

2. 新規受託研究 (研究)

- (1) ティーエスワンの副作用・感染症症例調査
研究依頼者 : 大鵬薬品工業(株)

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。
内容に関して、研究を実施することの妥当性について審議した。
特に議論はなかった。

なお、研究に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

3. 治験に関する変更申請

- (1) 慢性 C 型肝炎に対するレジパスビル/ソホスブビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験

治験依頼者：ギリアド・サイエンズ(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

- (2) 慢性 C 型肝炎に対するソホスブビル/Velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験

治験依頼者：ギリアド・サイエンズ(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

- (3) 再発又は難治性末梢性 T 細胞リンパ腫を対象とした HBI-8000 の第 2b 相試験

治験依頼者：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)

(概要)

- ・ 説明同意文書の変更
- ・ 治験参加カードの変更

- (4) 再発又は難治性成人 T 細胞白血病リンパ腫を対象とした HBI-8000 の第 2b 相試験

治験依頼者：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)

(概要)

- ・ 説明同意文書の変更
- ・ 治験参加カードの変更

- (5) 非代償期 C 型肝炎硬変を対象としたソホスブビル/Velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験

治験依頼者：ギリアド・サイエンズ(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

事務局より上記 5 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

4. 研究実施計画書等改訂申請書

- (1) プログラフカプセル ループス腎炎長期使用に関する特定使用成績調査

研究依頼者：アステラス製薬(株)

(概要)

- ・ 契約書の変更

- (2) RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究

研究依頼者：(株)リニカル

(概要)

- ・ 研究実施計画書の変更

事務局より上記 2 課題の概要について説明が行われた。
 各課題の内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。
 特に議論はなかった。
 なお、各研究に係わる IRB 委員は当該研究に関する審議・採決には参加していない。
【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

5. 継続受託研究（研究実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
大塚製薬(株)	イーケプラ特定使用成績調査

事務局より上課題の概要について説明が行われた。
 内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。
 特に議論はなかった。
 なお、研究に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。
【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

6. モニタリング報告書について

(1) IMF-001 の第 II 相試験

治験依頼者：谷口 堅

(概要)

- ・モニタリング報告書

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。
 内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 特に議論はなかった。
【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

7. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
日本イーライリリー(株)	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第 III 相試験 (JADY)
アステラス製薬(株)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第 III 相試験③
アステラス製薬(株)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第 III 相試験④
ユーシービー・ジャパン(株)	コントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対する Lacosamide の第 III 相試験

依頼者	受託研究課題名
ユーシービー・ジャパン(株)	コントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対する Lacosamide の第Ⅲ相長期試験
キリアド・サイエンス(株)	慢性 C 型肝炎に対するレジパスビル/ソホスブビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
日本イーライリリー(株)	全身性エリテマトーデスを対象とした baricitinib (LY3009104) の第Ⅱ相試験
アステラス製薬(株)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験
アストラゼネカ(株)	活動性全身性エリテマトーデス (SLE) 患者を対象とした anifrolumab (MEDI-546) の第Ⅲ相試験
キリアド・サイエンス(株)	慢性 C 型肝炎に対するソホスブビル/Velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	再発又は難治性末梢性 T 細胞リンパ腫を対象とした HBI-8000 の第 2b 相試験
クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	再発又は難治性成人 T 細胞白血病リンパ腫を対象とした HBI-8000 の第 2b 相試験
キリアド・サイエンス(株)	非代償期 C 型肝炎硬変を対象としたソホスブビル/velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
ヤンセンファーマ(株)	AL-335、Odalasvir 及びシメプレビルの第 2 相試験

事務局より上記 14 課題の概要についての説明が行われた。
 安全性情報に関して責任医師及び依頼者は治験の継続に問題なしとの見解である。
 以上、引き続き治験を実施することの妥当性についての審議が行われ、特に議論は無かった。
 なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。
【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

8. 研究終了報告書

(1) イクスタジンカプセル 40mg 長期特定使用成績調査

研究依頼者 : アステラス製薬(株)

事務局より上記 8. についての報告を行い、了承された。

当日追加資料について、下記の通り、審議及び報告がなされた。

【審議事項】

1. 新規受託研究（研究）

(1) レブラミドカプセル使用成績調査

研究依頼者 : セルジーン(株)

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。

内容に関して、研究を実施することの妥当性について審議した。

委員より本剤の承認時期について質問あり。責任医師である委員より、本適応については、承認後間もないサリドマイド誘導体である旨回答された。その他は、特に議論はなかった。なお、研究に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

2. 治験に関する変更申請書

(1) 肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブの第Ⅲ相試験

治験依頼者 : エーザイ(株)

(概要)

・ 治験分担医師の変更

(2) HBe 抗原陰性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : キリアド・サイエンス(株)

(概要)

・ 治験分担医師の変更

(3) HBe 抗原陽性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : キリアド・サイエンス(株)

(概要)

・ 治験分担医師の変更

(4) コントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対する Lacosamide の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : ユーシービー・ジャパン(株)

(概要)

・ 治験分担医師の変更

(5) コントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対する Lacosamide の第Ⅲ相長期試験

治験依頼者 : ユーシービー・ジャパン(株)

(概要)

・ 治験分担医師の変更

(6) 慢性 C 型肝炎に対するレジパスビル/ソホスブビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : キリアド・サイエンス(株)

(概要)

・ 治験分担医師の変更

(7) 慢性 C 型肝炎に対するソホスブビル/Velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : キリアド・サイエンズ(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更

(8) 非代償期 C 型肝硬変を対象としたソホスブビル/Velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : キリアド・サイエンズ(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更

(9) AL-335、Odalasvir 及びシメプレビルの第 2 相試験

治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更

(10) E6011 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : EA ファーマ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更
- ・ 治験分担医師の変更

事務局より上記 10 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

3. 研究実施計画書等改訂申請書

(1) ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査

研究依頼者 : 武田薬品工業(株)

(概要)

- ・ 研究実施計画書の変更

(2) テネリア 20mg 特定使用成績調査

研究依頼者 : 第一三共(株)

(概要)

- ・ 受託研究（治験以外）契約書の変更

(3) オングリザ錠 2.5mg 及びオングリザ 5mg 特定使用成績調査

研究依頼者 : 協和発酵キリン(株)

(概要)

- ・ 受託研究（治験以外）契約書の変更

(4) リオナ錠 250mg 特定使用成績調査

研究依頼者 : 鳥居薬品(株)

(概要)

- ・ 受託研究（治験以外）契約書の変更

(5) 2015E010 サムスカ使用成績調査

研究依頼者 : 大塚製薬(株)

(概要)

- ・受託研究（治験以外）契約書の変更

事務局より上記 5 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各研究に係わる IRB 委員は当該研究に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

4. 継続受託研究（研究実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
アステラス製薬(株)	プログラフカプセル ループス腎炎長期使用に関する特定使用成績調査
ノバルティスファーマ(株)	ルセンティス硝子体内注射液 2.3mg/0.23ml 特定使用成績調査
ノバルティスファーマ(株)	ルセンティス硝子体内注射液 ルセンティス硝子体内注射用キット特定使用成績調査
鳥居薬品(株)	リオナ錠 250mg 特定使用成績調査
第一三共(株)	エフィエント錠長期特定使用成績調査

事務局より上記 5 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各研究に係わる IRB 委員は当該研究に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

5. 開発の中止等に関する報告書

(1) 切迫早産患者を対象とした retosiban の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : グラクソ・スミスクライン(株)

(概要)

- ・当該治験を中止

(2) 乳幼児及び児童を対象とした retosiban の第Ⅲ相試験（追跡調査試験）

治験依頼者 : グラクソ・スミスクライン(株)

(概要)

- ・当該治験を中止

6. 迅速審査

(1) AL-335、Odalasvir 及びシメプレビルの第 2 相試験

治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

(概要)

- ・実施予定例数の追加

【審査結果】承認

7. その他

(1) 切迫早産患者を対象とした retosiban の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : グラクソ・スミスクライン(株)

(概要)

- ・Retosiban 試験における被験者組み入れの一時中断について

(2) 乳幼児及び児童を対象とした retosiban の第Ⅲ相試験 (追跡調査試験)

治験依頼者 : グラクソ・スミスクライン(株)

(概要)

- ・Retosiban 試験における被験者組み入れの一時中断について

事務局より上記 5. ～7. についての報告を行い、了承された。

平成 29 年度 第 4 回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成 29 年 7 月 13 日 (木) 16 : 00 ~ 17 : 00
場 所 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター
臨床研究センター会議室

(出席者)

委員長 八橋臨床研究センター長
委 員 西川 (外部委員)、渡海 (外部委員)、
吉田統括診療部長、米田事務部長、杉原看護部長、
東島薬剤部長、於久循環器内科医長、堤脳神経外科部長、
田川呼吸器外科医長、田中企画課長、島田経営企画室長、
高田副薬剤部長

【審議事項】

1. 新規受託研究 (治験)

(1) 第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 日本イーライリリー(株)

上記課題について責任医師より概要について説明が行われた。
質疑応答の後、治験責任医師の適格性等、治験実施の妥当性について審議された。
なお、治験に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

(2) 活動性全身性エリテマトーデス (SLE) 患者を対象とした anifrolumab
(MEDI-546) の第Ⅲ相長期継続試験

治験依頼者 : アストラゼネカ(株)

上記課題について責任医師より概要について説明が行われた。
質疑応答の後、治験責任医師の適格性等、治験実施の妥当性について審議された。
なお、治験に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

2. 治験に関する変更申請

(1) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験 (JADY)

治験依頼者 : 日本イーライリリー(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更
- ・ 被験者への支払いに関する資料の変更

(2) リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③

治験依頼者 : アステラス製薬(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

(3) リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④

治験依頼者 : アステラス製薬(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

(4) リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験

治験依頼者 : アステラス製薬(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

(5) リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験

治験依頼者 : 該当せず

(概要)

- ・ 説明同意文書の変更

(6) Pro-NETU の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 大鵬薬品工業(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更

(7) 再発又は難治性末梢性 T 細胞リンパ腫を対象とした HBI-8000 の第 2b 相試験

治験依頼者 : クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更

(8) 再発又は難治性成人 T 細胞白血病リンパ腫を対象とした HBI-8000 の第 2b 相試験

治験依頼者 : クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)

(概要)

- ・ 被験者の募集の手順に関する資料の変更

(9) 再発又は難治性成人 T 細胞白血病リンパ腫を対象とした HBI-8000 の第 2b 相試験

治験依頼者 : クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更

(10) E6011 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : EA ファーマ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

事務局より上記 10 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

3. 研究実施計画書等改訂申請書

(1) トラゼンタ錠 5mg 特定使用成績調査

研究依頼者 : 日本イライリー(株)

(概要)

- ・受託研究（治験以外）契約書の変更

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。
内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。
特に議論はなかった。
なお、研究に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。
【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

4. 継続受託研究（治験実施状況報告書）

依頼者	治験課題名
アステラス製薬(株)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験
アストラゼネカ(株)	活動性全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象とした anifrolumab（MEDI-546）の第Ⅲ相試験
ギリアド・サイエンス(株)	慢性 C 型肝炎に対するソホスブビル/velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験

事務局より上記 3 課題の概要について説明が行われた。
各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
特に議論はなかった。
なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。
【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

5. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
日本イライリー(株)	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験（JADY）
アステラス製薬(株)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③
アステラス製薬(株)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④
ユーシービー・ジェンセン(株)	コントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対する Lacosamide の第Ⅲ相試験
ユーシービー・ジェンセン(株)	コントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対する Lacosamide の第Ⅲ相長期試験

依頼者	受託研究課題名
日本イーライリリー(株)	全身性エリテマトーデスを対象とした baricitinib (LY3009104) の第Ⅱ相試験
アステラス製薬(株)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験
ギリアド・サイエンズ(株)	慢性 C 型肝炎に対するソホスブビル/Velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
大鵬薬品工業(株)	Pro-NETU の第Ⅱ相試験
ギリアド・サイエンズ(株)	非代償期 C 型肝炎硬変を対象としたソホスブビル/velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
ヤンセンファーマ(株)	AL-335、Odalasvir 及びシメプレビルの第 2 相試験

事務局より上記 11 課題の概要についての説明が行われた。

安全性情報に関して責任医師及び依頼者は治験の継続に問題なしとの見解である。

以上、引き続き治験を実施することの妥当性についての審議が行われ、特に議論は無かった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

6. 治験終了報告書

(1) 切迫早産患者を対象とした retosiban の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : グラクソ・スミスクライン(株)

(2) 慢性 C 型肝炎に対するレジパスビル/ソホスブビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : ギリアド・サイエンズ(株)

(3) 乳幼児及び児童を対象とした retosiban の第Ⅲ相試験 (追跡調査試験)

治験依頼者 : グラクソ・スミスクライン(株)

事務局より上記 6. についての報告を行い、了承された。

委員より (1) (3) の実績について質問あり。事務局より下記補足説明を行った。

- ・依頼者方針により開発中止となり、当院でも治験終了となっている
- ・開発の中止等に関する報告書については、前回の委員会にて報告済み

当日追加資料について、下記の通り、審議及び報告がなされた。

【審議事項】

1. 新規受託研究（研究）

(1) オプジーボ使用成績調査

研究依頼者： Bristol-Myers Squibb (株)

(2) 閉頭に用いる薄型チタンプレートシステムの有効性及び安全性調査

研究依頼者： (株)ベアーメディック

(3) サムスカ錠副作用・感染症調査

研究依頼者： 大塚製薬(株)

(4) ディナゲスト錠 1mg、ディナゲスト OD 錠 1mg 使用成績調査

研究依頼者： 持田製薬(株)

(5) ソバルディ錠400mgに関する製造販売後副作用調査

研究依頼者： キリアド・サイエンス (株)

(6) ハーボニー配合錠に関する製造販売後副作用調査

研究依頼者： キリアド・サイエンス (株)

事務局より上記 6 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、研究を実施することの妥当性について審議した。

(3) 委員より、他に同事象の報告があるか質問あり。事務局より回答できず、次回までに確認しておくこととなった。

(5) 委員より、被疑薬の薬効および転記の判断根拠について質問あり。研究責任医師と同診療科である委員より、補足説明が行われた。

(6) 委員より、被疑薬との因果関係について質問あり。研究責任医師と同診療科である委員より、補足説明が行われた。

その他の課題については、特に議論はなかった。

なお、各研究に係わる IRB 委員は当該研究に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

2. 治験に関する変更申請書

(1) リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③

治験依頼者： アステラス製薬(株)

(概要)

・受託研究（治験）契約書の変更

(2) リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験

治験依頼者： アステラス製薬(株)

(概要)

・受託研究（治験）契約書の変更

(3) 活動性全身性エリテマトーデス (SLE) 患者を対象とした anifrolumab (MEDI-546) の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : アステラス製薬(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

(4) 小児部分てんかんを対象とした E2007 の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : エーザイ(株)

(概要)

- ・ 説明同意文書の変更
- ・ アセント文書の変更
- ・ 治験実施計画書別紙の変更

(5) 非アルコール性肝炎 (NASH) に対する Selonsertib の第 3 相試験

治験依頼者 : キリアド・サイエンズ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更
- ・ 治験分担医師の変更

(6) 代償性肝硬変を有する非アルコール性肝炎 (NASH) に対する Selonsertib の第 3 相試験

治験依頼者 : キリアド・サイエンズ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更
- ・ 治験分担医師の変更

事務局より上記 6 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

3. 研究実施計画書等改訂申請書

(1) イノベロン錠特定使用成績調査

研究依頼者 : エーザイ(株)

(概要)

- ・ 研究実施計画書の変更

(2) フィコンパ錠使用成績調査

研究依頼者 : エーザイ(株)

(概要)

- ・ 受託研究 (治験以外) 契約書の変更

(3) フィコンパ錠特定使用成績調査

研究依頼者 : エーザイ(株)

(概要)

- ・ 受託研究 (治験以外) 契約書の変更

事務局より上記3課題の概要について説明が行われた。
 各課題の内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。
 特に議論はなかった。
 なお、各研究に係わるIRB委員は当該研究に関する審議・採決には参加していない。
【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

4. 継続受託研究（研究実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
エーザイ(株)	イノベロン錠特定使用成績調査
エーザイ(株)	イノベロン錠特定使用成績調査

事務局より上記2課題の概要について説明が行われた。
 各課題の内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。
 特に議論はなかった。
 なお、各研究に係わるIRB委員は当該研究に関する審議・採決には参加していない。
【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

5. 研究終了報告書

(1) ポテリジオ点滴静注 20mg 特定使用成績調査—全例調査—

研究依頼者：協和発酵キリン(株)

(2) ヒュミラ皮下注特定使用成績調査

研究依頼者：エーザイ(株)

(3) RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験

研究依頼者：(株)リニカル

(4) RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究

研究依頼者：(株)リニカル

6. その他

(1) 副作用・感染症症例報告（ボシユリフ錠）

研究依頼者：ファイザー(株)

(概要)

・副作用・感染症症例調査（記載後報告）

7. 迅速審査

(1) ムンデシンカプセル 100 mg 特定使用成績調査

研究依頼者 : ムンデイファーマ(株)

(概要)

・受託研究の実施

【審査結果】承認

事務局より上記 5. ～7. についての報告を行い、了承された。

平成 29 年度 第 5 回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成 29 年 9 月 14 日 (木) 16 : 00 ~ 17 : 00
場 所 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター
臨床研究センター会議室

(出席者)

委員長 八橋臨床研究センター長
委 員 西川 (外部委員)、渡海 (外部委員)、山口 (外部委員)、
吉田統括診療部長、米田事務部長、杉原看護部長、
小森難治性疾患研究部長、於久循環器内科医長、熊谷整形外科部長、
堤脳神経外科部長、長島呼吸器内科医長、田川呼吸器外科医長、
田中企画課長、島田経営企画室長、高田副薬剤部長

【審議事項】

1. 新規受託研究 (治験)

- (1) てんかん患者を対象とした部分発作に対するレベチラセタムの第Ⅲ相試験
治験依頼者 : ユーシービー・ジャパン(株)

上記課題について責任医師より概要について説明が行われた。
質疑応答の後、治験責任医師の適格性等、治験実施の妥当性について審議された。
なお、治験に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

- (2) 部分発作 (二次性全般化発作を含む) を有する未治療のてんかん患者を
対象とした E2007 の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : エーザイ(株)

上記課題について責任医師より概要について説明が行われた。
質疑応答の後、治験責任医師の適格性等、治験実施の妥当性について審議された。
なお、治験に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

- (3) B 型慢性肝疾患の患者を対象としたテノホビルの製造販売後臨床試験

治験依頼者 : グラクソ・スミスクライン(株)

上記課題について責任医師より概要について説明が行われた。
質疑応答の後、治験責任医師の適格性等、治験実施の妥当性について審議された。
なお、治験に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

2. 新規受託研究（研究）

(1) イーケプラ使用成績調査

研究依頼者：大塚製薬(株)

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。
内容に関して、研究を実施することの妥当性について審議した。
特に議論はなかった。
なお、研究に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。
【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

3. 治験に関する変更申請

(1) IMF-001 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：谷口 堅

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

(2) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験（JADY）

治験依頼者：日本イーライリリー(株)

(概要)

- ・ 契約書の変更

(3) コントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対する Lacosamide の第Ⅲ相試験

治験依頼者：ユーシービー・ジヤパン(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

(4) コントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対する Lacosamide の第Ⅲ相長期試験

治験依頼者：ユーシービー・ジヤパン(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

(5) AL-335、Odalasvir 及びシメプレビルの第 2 相試験

治験依頼者：ヤンセンファーマ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更

(6) E6011 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：EA ファーマ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

(7) 小児部分てんかんを対象とした E2007 の第Ⅲ相試験

治験依頼者：エーザイ(株)

(概要)

- ・ 物品購入に関する覚書の変更

(8) 第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 日本イーライリリー(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更

事務局より上記 8 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

4. 研究実施計画書等改訂申請書

- (1) 高齢者化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期扁平上皮肺癌に対する nab-Paclitaxel+Carboplatin
併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第Ⅲ相試験

研究依頼者 : NHO 名古屋医療センター

(概要)

- ・ 研究実施計画書の変更

- (2) アイクルシグ錠 15mg 使用成績調査

研究依頼者 : 大塚製薬(株)

(概要)

- ・ 受託研究契約書の変更

事務局より上記 2 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各研究に係わる IRB 委員は当該研究に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

5. 重篤な有害事象に関する報告書

- (1) Pro-NETU の第Ⅱ相試験

第 1 報

治験依頼者 : 大鵬薬品工業(株)

- (1) Pro-NETU の第Ⅱ相試験

第 2 報

治験依頼者 : 大鵬薬品工業(株)

事務局より上記 2 課題の重篤な有害事象について発生の経緯、因果関係等について説明をおこない、治験を継続するにあたっての妥当性が審議された。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

6. 継続受託研究（治験実施状況報告書）

依頼者	治験課題名
アステラス製薬(株)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③
アステラス製薬(株)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④

事務局より上記 2 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

7. 継続受託研究（研究実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
大鵬薬品工業(株)	Stage III b 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第Ⅲ相試験
武田薬品工業(株)	ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査
第一三共(株)	テネリア錠 20mg 特定使用成績調査
一般社団法人日本血液製剤機構	献血ヴェノグロブリン IH5% 静注 特定使用成績調査
特定非営利活動法人 NEOCI	65 歳以上の高齢者肺炎（NHCAP、誤嚥性肺炎を含む）に対するシタフロキサシンの有効性—シタフロキサシンとガレノキサシンの比較試験—
旭化成ファーマ(株)	マイコプラズマ抗原迅速検出キットの検出能評価試験
シャイアー・ジャパン(株)	アグリリンカプセル 0.5 mg 使用成績調査

事務局より上記 7 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各研究に係わる IRB 委員は当該研究に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

8. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
日本イライリリー(株)	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験 (JADY)
ギリアド・サイエンシズ(株)	HBe 抗原陰性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験
ギリアド・サイエンシズ(株)	HBe 抗原陽性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験
アステラス製薬(株)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③
アステラス製薬(株)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④
ユーシービー・シージャパン(株)	コントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対する Lacosamide の第Ⅲ相試験
ユーシービー・シージャパン(株)	コントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対する Lacosamide の第Ⅲ相長期試験
日本イライリリー(株)	全身性エリテマトーデスを対象とした baricitinib (LY3009104) の第Ⅱ相試験
アステラス製薬(株)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験
アストラゼネカ(株)	活動性全身性エリテマトーデス (SLE) 患者を対象とした anifrolumab (MEDI-546) の第Ⅲ相試験
ギリアド・サイエンシズ(株)	慢性 C 型肝炎に対するソホスブビル/Velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
大鵬薬品工業(株)	Pro-NETU の第Ⅱ相試験
クインタイルズ・トランスナショナル・シージャパン(株)	再発又は難治性末梢性 T 細胞リンパ腫を対象とした HBI-8000 の第 2b 相試験
クインタイルズ・トランスナショナル・シージャパン(株)	再発又は難治性成人 T 細胞白血病リンパ腫を対象とした HBI-8000 の第 2b 相試験
ギリアド・サイエンシズ(株)	非代償期 C 型肝炎硬変を対象としたソホスブビル/velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験

当日追加資料について、下記の通り、審議及び報告がなされた。

【審議事項】

1. 新規受託研究（研究）

(1) B型肝炎スクリーニング検査試薬の有用性検討

研究依頼者：ロシュ・ダ`イグ`ノスティックス(株)

(2) ヴィキラックス配合錠による副作用詳細調査

研究依頼者：ア`ヴィ`合同会社

(3) シンポニー皮下注 50 mg シリンジ

シンポニーの潰瘍性大腸炎に対する特定使用成績調査

研究依頼者：田辺三菱製薬(株)

事務局より上記3課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、研究を実施することの妥当性について審議した。

(1) (3) 特に議論はなかった。

(2) 委員より、パリエットはCYPの影響受けにくいのではないかとのコメントあり。本事象の発現機序について、詳細は特定できず。その他は、特に議論はなかった。なお、各研究に係わるIRB委員は当該研究に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

2. 治験に関する変更申請書

(1) HBe抗原陰性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験

治験依頼者：ギ`リアト`・サイエンス(株)

(概要)

- ・説明同意文書の変更
- ・治験薬概要書の変更

(2) HBe抗原陽性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験

治験依頼者：ギ`リアト`・サイエンス(株)

(概要)

- ・説明同意文書の変更
- ・治験薬概要書の変更

(3) 再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫を対象としたHBI-8000の第2b相試験

治験依頼者：ク`イン`タイルズ`・トランスナショナル`・ジ`ヤ`パン(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更
- ・説明同意文書の変更
- ・治験薬概要書の変更
- ・被験者への支払に関する資料の変更
- ・受託研究（治験）契約書の変更

- (4) 再発又は難治性成人 T 細胞白血病リンパ腫を対象とした HBI-8000 の第 2b 相試験
治験依頼者 : クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更
- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 被験者への支払に関する資料の変更
- ・ 受託研究 (治験) 契約書の変更

- (5) 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
治験依頼者 : 富山化学工業(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更
- ・ 治験参加カードの変更

- (6) 呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験
治験依頼者 : 富山化学工業(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更
- ・ 治験参加カードの変更

- (7) 非アルコール性肝炎 (NASH) に対する Selonsertib の第 3 相試験
治験依頼者 : ギリアト・サイエンス(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更
- ・ 被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料の変更

- (8) 代償性肝硬変を有する非アルコール性肝炎 (NASH) に対する Selonsertib の第 3 相試験
治験依頼者 : ギリアト・サイエンス(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更
- ・ 被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料の変更

事務局より上記 8 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

3. 研究実施計画書等改訂申請書

- (1) リフキシマ錠 200mg 使用成績調査
研究依頼者 : あすか製薬(株)

(概要)

- ・ 契約書の変更

(2) イムブルビカカプセル 140mg 特定使用成績調査
研究依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

(概要)

・受託研究（治験以外）契約書の変更

(3) イムブルビカカプセル 140mg 特定使用成績調査
研究依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

(概要)

・受託研究（治験以外）契約書の変更

(4) レブラミドカプセル使用成績調査
研究依頼者 : セルジーン(株)

(概要)

・契約書の変更

事務局より上記 4 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各研究に係わる IRB 委員は当該研究に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

4. 重篤な有害事象に関する報告書

(1) 子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験
第 1 報

治験依頼者 : ゼリア新薬工業(株)

(2) 子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験
第 2 報

治験依頼者 : ゼリア新薬工業(株)

(3) Pro-NETU の第Ⅱ相試験
第 1 報

治験依頼者 : 大鵬薬品工業(株)

(4) Pro-NETU の第Ⅱ相試験
第 2 報

治験依頼者 : 大鵬薬品工業(株)

事務局より上記 4 課題の重篤な有害事象について発生の経緯、因果関係等について説明が行われた。

各課題の内容に関して、治験を継続するにあたっての妥当性が審議された。

(1) (2) 委員より、「出血」に関しては報告の必要がないのかとの指摘あり。

事務局より、補足説明を行った。

(3) (4) 特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

5. 継続受託研究（治験実施状況報告書）

依頼者	治験課題名
大鵬薬品工業(株)	Pro-NETU の第Ⅱ相試験

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。
内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
特に議論はなかった。
なお、治験に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。
【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

6. 継続受託研究（研究実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
ノバルティスファーマ(株)	ジレニアカプセル 0.5mg 使用成績調査
EP クルーズ(株)	保存期慢性腎臓病の erythropoiesis stimulating agent 低反応性腎性貧血患者に対するエポエチンベータペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価 多施設共同、オープンラベル、ランダム化並行群間比較試験

事務局より上記 2 課題の概要について説明が行われた。
各課題の内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。
特に議論はなかった。
なお、各研究に係わる IRB 委員は当該研究に関する審議・採決には参加していない。
【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

7. 研究終了報告書

(1) ボルベン輸液 6%使用成績調査

研究依頼者：(株)大塚製薬工場

8. 開発の中止等に関する報告書

(1) 門脈血栓症患者を対象とした NPB-06 の第Ⅲ相試験

治験依頼者：日本製薬(株)

(概要)

- ・製造販売承認の取得

9. 迅速審査

(1) ソリリス点滴静注 300mg 特定使用成績調査

治験依頼者：アレクシオンファーマ(株)

(概要)

- ・研究分担医師の変更

【審査結果】承認

(2) ムンデシンカプセル 100mg 特定使用成績調査

研究依頼者 : ムンデイファーマ(株)

(概要)

・実施予定例数の変更

【審査結果】承認

事務局より上記 7. ～9. についての報告を行い、了承された。

平成 29 年度 第 6 回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成 29 年 10 月 18 日 (木) 16 : 00 ~ 16 : 40
場 所 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター
臨床研究センター会議室

(出席者)

委員長 八橋臨床研究センター長
委 員 西川 (外部委員)、渡海 (外部委員)、山口 (外部委員)、
吉田統括診療部長、米田事務部長、東島薬剤部長、
小森難治性疾患研究部長、於久循環器内科医長、堤脳神経外科部長、
田中企画課長、島田経営企画室長、高田副薬剤部長

【審議事項】

1. 新規受託研究 (治験)

(1) けいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象とした MHOS/SHP615
の第 3 相非盲検試験

治験依頼者 : クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)

(2) けいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象とした MHOS/SHP615
の第 3 相非盲検継続試験

治験依頼者 : クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)

上記 2 課題について責任医師より概要について説明が行われた。

質疑応答の後、治験責任医師の適格性等、治験実施の妥当性について審議された。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

(3) 再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib
の第 III 相試験

治験依頼者 : バイエル薬品(株)

上記課題について責任医師より概要について説明が行われた。

質疑応答の後、治験責任医師の適格性等、治験実施の妥当性について審議された。

なお、治験に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

2. 新規受託研究 (研究)

(1) 低疾患活動性又は寛解の状態にあると判断された関節リウマチ患者と
その主治医における全般的な治療満足度：横断的観察研究

研究依頼者 : 日本イーライリリー(株)

(2) オプジーボ使用成績調査

研究依頼者 : ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)

(3) アービタックスの副作用詳細調査

研究依頼者 : メルクセロノ(株)

事務局より上記 3 課題の概要について説明が行われた。
各課題の内容に関して、研究を実施することの妥当性について審議した。
特に議論はなかった。
なお、各研究に係わる IRB 委員は当該研究に関する審議・採決には参加していない。
【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

3. 治験に関する変更申請

- (1) 全身性エリテマトーデスを対象とした baricitinib (LY3009104) の第Ⅱ相試験
治験依頼者：日本イーライリリー(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

- (2) 活動性全身性エリテマトーデス (SLE) 患者を対象とした anifrolumab (MEDI-546) の第Ⅲ相試験

治験依頼者：アストラゼネカ(株)

(概要)

- ・ 受託研究 (治験) 契約書の変更
- ・ 治験契約に伴う使用貸借契約書の変更

- (3) 小児部分てんかんを対象とした E2007 の第Ⅲ相試験

治験依頼者：エーザイ(株)

(概要)

- ・ 継続投与期のアローワンス誤記修正に関するレターの追加

- (4) 活動性全身性エリテマトーデス (SLE) 患者を対象とした anifrolumab (MEDI-546) の第Ⅲ相長期継続試験

治験依頼者：アストラゼネカ(株)

(概要)

- ・ 受託研究 (治験) 契約書の変更

事務局より上記 4 課題の概要について説明が行われた。
各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
特に議論はなかった。
なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。
【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

4. 重篤な有害事象に関する報告書

- (1) 非代償期 C 型肝硬変を対象としたソホスブビル/velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
第 1 報

治験依頼者：ギリアド・サイエンズ(株)

- (2) 非代償期 C 型肝硬変を対象としたソホスブビル/velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
第 2 報

治験依頼者：ギリアド・サイエンズ(株)

事務局より上記 2 課題の重篤な有害事象について発生の経緯、因果関係等について説明が行われた。各課題の内容に関して、治験を継続するにあたっての妥当性が審議された。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

5. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
日本イーライリリー(株)	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験 (JADY)
キリアット・サイエンズ(株)	HBe 抗原陰性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験
キリアット・サイエンズ(株)	HBe 抗原陽性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験
アステラス製薬(株)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③
アステラス製薬(株)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④
ユーシービー・ジャパン(株)	コントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対する Lacosamide の第Ⅲ相試験
ユーシービー・ジャパン(株)	コントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対する Lacosamide の第Ⅲ相長期試験
日本イーライリリー(株)	全身性エリテマトーデスを対象とした baricitinib (LY3009104) の第Ⅱ相試験
アステラス製薬(株)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験
大鵬薬品工業(株)	Pro-NETU の第Ⅱ相試験
クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	再発又は難治性末梢性 T 細胞リンパ腫を対象とした HBI-8000 の第 2b 相試験
クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	再発又は難治性成人 T 細胞白血病リンパ腫を対象とした HBI-8000 の第 2b 相試験
キリアット・サイエンズ(株)	非代償期 C 型肝硬変を対象としたソホスブビル/Velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験

依頼者	受託研究課題名
ヤンセンファーマ(株)	AL-335、Odalasvir 及びシメプレビルの第 2 相試験
エーザイ(株)	小児部分てんかんを対象とした E2007 の第Ⅲ相試験
ギリアド・サイエンズ(株)	非アルコール性肝炎 (NASH) に対する Selonsertib の第 3 相試験
ギリアド・サイエンズ(株)	代償性肝硬変を有する非アルコール性肝炎 (NASH) に対する Selonsertib の第 3 相試験

事務局より上記 17 課題の概要についての説明が行われた。

安全性情報に関して責任医師及び依頼者は治験の継続に問題なしとの見解である。

以上、引き続き治験を実施することの妥当性についての審議が行われ、特に議論は無かった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

6. 研究終了報告書

- (1) ランマーク皮下注 120mg 長期使用に関する特定使用成績調査
研究依頼者：第一三共(株)

事務局より上記 6. についての報告を行い、了承された。

当日追加資料について、下記の通り、審議及び報告がなされた。

【審議事項】

1. 新規受託研究 (研究)

- (1) リアルダ錠 1200mg 特定使用成績調査
研究依頼者：持田製薬(株)

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。

内容に関して、研究を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、研究に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

2. 治験に関する変更申請書

(1) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の長期第Ⅲ相試験 (JADY)

治験依頼者 : 日本イーライリリー(株)

(概要)

- ・説明同意文書の変更
- ・治験薬概要書の変更

(2) 子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : ゼリア新薬工業(株)

(概要)

- ・治験分担医師の変更

(3) 全身性エリテマトーデスを対象とした baricitinib (LY3009104) の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 日本イーライリリー(株)

(概要)

- ・受託研究 (治験) 契約書の変更

(4) AL-335、Odalasvir 及びシメプレビルの第 2 相試験

治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

(概要)

- ・治験分担医師の変更

(5) E6011 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : EA ファーマ(株)

(概要)

- ・治験分担医師の変更

(6) 非アルコール性肝炎 (NASH) に対する Selonsertib の第 3 相試験

治験依頼者 : キリアド・サイエンス(株)

(概要)

- ・治験分担医師の変更

(7) 代償性肝硬変を有する非アルコール性肝炎 (NASH) に対する Selonsertib の第 3 相試験

治験依頼者 : キリアド・サイエンス(株)

(概要)

- ・治験分担医師の変更

(8) B 型慢性肝疾患の患者を対象としたテノホビルの製造販売後臨床試験

治験依頼者 : グラクソ・スミスクライン(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更
- ・説明同意文書の変更

(9) B 型慢性肝疾患の患者を対象としたテノホビルの製造販売後臨床試験

治験依頼者 : グラクソ・スミスクライン(株)

(概要)

- ・治験分担医師の変更

事務局より上記 9 課題の概要について説明が行われた。
 各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 特に議論はなかった。
 なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。
【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

3. 研究実施計画書等改訂申請書

(1) ソリリス点滴静注 300mg 特定使用成績調査

研究依頼者：アクシオンファーマ合同会社

(概要)

- ・実施要綱（補遺）の追加

(2) エムプリシティ点滴静注用 300mg・400mg 特定使用成績調査

研究依頼者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)

(概要)

- ・受託研究（治験以外）契約書の変更
- ・契約内容変更に関する覚書の変更

(3) オプジーボ特定使用成績調査

研究依頼者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)

(概要)

- ・受託研究（治験以外）契約書の変更
- ・契約内容変更に関する覚書の変更

事務局より上記 3 課題の概要について説明が行われた。
 各課題の内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。
 特に議論はなかった。
 なお、各研究に係わる IRB 委員は当該研究に関する審議・採決には参加していない。
【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

4. 継続受託研究（研究実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
日本イーライリリー(株)	トラゼンタ錠 5mg 特定使用成績調査
アストラゼネカ(株)	タグリッソ錠使用成績調査
(株)日本エム・デー・イ・エム	ORTHO DEVELOPMENT 社製 Ovation Hip System に関する使用成績調査

事務局より上記 3 課題の概要について説明が行われた。
 各課題の内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。
 特に議論はなかった。
 なお、各研究に係わる IRB 委員は当該研究に関する審議・採決には参加していない。
【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

5. 研究終了報告書

(1) ルセンティス硝子体内注射液 ルセンティス硝子体内注射用キット特定使用成績調査
研究依頼者 : ノバルティスファーマ(株)

(2) アレセンサカプセル使用成績調査
研究依頼者 : 中外製薬(株)

6. 迅速審査

(1) 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
治験依頼者 : 富山化学工業(株)

(概要)

・実施予定例数の変更

【審査結果】 承認

(2) オルドレブ点滴静注用 150mg 使用成績調査
研究依頼者 : グラクソ・スミスクライン(株)

(概要)

・受託研究の実施

【審査結果】 承認

事務局より上記 5. ～6. についての報告を行い、了承された。

「5. 研究終了報告書」(1) の「有効性」欄の記載内容について、委員よりコメントあり。

平成 29 年度 第 7 回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成 29 年 11 月 15 日 (水) 16 : 00 ~ 16 : 15
場 所 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター
臨床研究センター会議室

(出席者)

委員長 八橋臨床研究センター長
委 員 西川 (外部委員)、渡海 (外部委員)、山口 (外部委員)
吉田統括診療部長、米田事務部長、杉原看護部長、
東島薬剤部長、小森難治性疾患研究部長、於久循環器内科医長、
田中企画課長、島田経営企画室長、高田副薬剤部長

【審議事項】

1. 治験に関する変更申請書

(1) 子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験
治験依頼者 : ゼリア新薬工業(株)

(概要)
・ 治験実施計画書の変更

(2) 子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験
治験依頼者 : ゼリア新薬工業(株)

(概要)
・ 受託研究 (治験) 契約書の変更

(3) 全身性エリテマトーデスを対象とした baricitinib (LY3009104) の第Ⅱ相試験
治験依頼者 : 日本イライリー(株)

(概要)
・ 治験実施計画書の変更

(4) 活動性全身性エリテマトーデス (SLE) 患者を対象とした anifrolumab
(MEDI-546) の第Ⅲ相試験
治験依頼者 : アストラゼネカ(株)

(概要)
・ 治験薬概要書の変更

(5) Pro-NETU の第Ⅱ相試験
治験依頼者 : 大鵬薬品工業(株)

(概要)
・ 説明同意文書の変更
・ 治験薬概要書の変更

(6) 活動性全身性エリテマトーデス (SLE) 患者を対象とした anifrolumab
(MEDI-546) の第Ⅲ相長期継続試験
治験依頼者 : アストラゼネカ(株)

(概要)
・ 治験薬概要書の変更

事務局より上記 6 課題の概要について説明が行われた。
 各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 特に議論はなかった。
 なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。
【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

2. 継続受託研究（治験実施状況報告書）

依頼者	治験課題名
ユーシービーズジャパン(株)	コントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対する Lacosamide の第Ⅲ相試験
ユーシービーズジャパン(株)	コントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対する Lacosamide の第Ⅲ相長期試験

事務局より上記 2 課題の概要について説明が行われた。
 各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 特に議論はなかった。
 なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。
【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

3. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
日本イライリ- (株)	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験 (JADY)
ギリアド・サイエンズ(株)	HBe 抗原陰性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験
ギリアド・サイエンズ(株)	HBe 抗原陽性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験
ゼリア新薬工業(株)	子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験
ユーシービーズジャパン(株)	コントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対する Lacosamide の第Ⅲ相試験
ユーシービーズジャパン(株)	コントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対する Lacosamide の第Ⅲ相長期試験
日本イライリ- (株)	全身性エリテマトーデスを対象とした baricitinib (LY3009104) の第Ⅱ相試験
アステラス製薬(株)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験

依頼者	受託研究課題名
アストラゼネカ(株)	活動性全身性エリテマトーデス (SLE) 患者を対象とした anifrolumab (MEDI-546) の第Ⅲ相試験
大鵬薬品工業(株)	Pro-NETU の第Ⅱ相試験
クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	再発又は難治性末梢性 T 細胞リンパ腫を対象とした HBI-8000 の第 2b 相試験
クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	再発又は難治性成人 T 細胞白血病リンパ腫を対象とした HBI-8000 の第 2b 相試験
ギリアット・サイエンス(株)	非代償期 C 型肝硬変を対象としたソホスブビル/Velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
ヤンセンファーマ(株)	AL-335、Odalasvir 及びシメプレビルの第 2 相試験
エーザイ(株)	小児部分てんかんを対象とした E2007 の第Ⅲ相試験
ギリアット・サイエンス(株)	非アルコール性肝炎 (NASH) に対する Selonsertib の第 3 相試験
ギリアット・サイエンス(株)	代償性肝硬変を有する非アルコール性肝炎 (NASH) に対する Selonsertib の第 3 相試験
日本イライリー(株)	第Ⅱ相試験
アストラゼネカ(株)	活動性全身性エリテマトーデス (SLE) 患者を対象とした anifrolumab (MEDI-546) の第Ⅲ相長期継続試験
ユースービー・ジャパン(株)	てんかん患者を対象とした部分発作に対するレベチラセタムの第Ⅲ相試験
エーザイ(株)	部分発作 (二次性全般化発作を含む) を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験

事務局より上記 21 課題の概要についての説明が行われた。

安全性情報に関して責任医師及び依頼者は治験の継続に問題なしとの見解である。

以上、引き続き治験を実施することの妥当性についての審議が行われ、特に議論は無かった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

4. 治験終了報告書

- (1) 慢性 C 型肝炎に対するソホスブビル/Velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
治験依頼者 : キリット・サイエンズ(株)

5. 研究終了報告書

- (1) イーケプラ特定使用成績調査
研究依頼者 : 大塚製薬(株)

事務局より上記 4. ～5. についての報告を行い、了承された。

当日追加資料について、下記の通り、審議及び報告がなされた。

【審議事項】

1. 新規受託研究（研究）

- (1) AMG0001 を投与された被験者における予後調査
研究依頼者 : アンジェス(株)
- (2) リュープリン SR 注射用キット 11.25mg 特定使用成績調査
研究依頼者 : 武田薬品工業(株)
- (3) ジフォルタ注射液20mg使用成績調査
研究依頼者 : ムンデイファーマ(株)

事務局より上記 3 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、研究を実施することの妥当性について審議した。

- (1) 委員より、同意の要否について確認あり。事務局より同意は予定されていない旨説明した。
(2) 委員より、本適応についての承認の有無について確認あり。他の委員より、説明文書に 2017 年 8 月承認と記載されている旨回答あり。
(3) 特に議論はなかった。

なお、各研究に係わる IRB 委員は当該研究に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

2. 治験に関する変更申請書

- (1) リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③
治験依頼者 : アステラス製薬(株)

(概要)

- ・受託研究（治験）契約書の変更

- (2) リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④

治験依頼者 : アステラス製薬(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更
- ・受託研究（治験）契約書の変更

(3) リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験

治験依頼者 : アステラス製薬(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更
- ・ 治験参加カードの変更

(4) 再発又は難治性末梢性 T 細胞リンパ腫を対象とした HBI-8000 の第 2b 相試験

治験依頼者 : クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)

(概要)

- ・ 説明同意文書の変更
- ・ Memo : HBI-8000-203 治験実施計画書の説明

(5) 再発又は難治性成人 T 細胞白血病リンパ腫を対象とした HBI-8000 の第 2b 相試験

治験依頼者 : クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)

(概要)

- ・ 説明同意文書の変更
- ・ Memo : HBI-8000-210 治験実施計画書の説明

(6) 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

治験依頼者 : 富山化学工業(株)

(概要)

- ・ 説明同意文書の変更
- ・ 治験薬概要書の変更

(7) 呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 富山化学工業(株)

(概要)

- ・ 説明同意文書の変更
- ・ 治験薬概要書の変更

(8) 非アルコール性肝炎 (NASH) に対する Selonsertib の第 3 相試験

治験依頼者 : ギリアド・サイエンズ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

(9) 代償性肝硬変を有する非アルコール性肝炎 (NASH) に対する Selonsertib の第 3 相試験

治験依頼者 : ギリアド・サイエンズ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

事務局より上記 9 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

3. 研究実施計画書等改訂申請書

- (1) ディアコミットドライシロップ分包 250mg・同 500mg、カプセル 250mg
使用成績調査

研究依頼者 : Meiji Seika ファルマ(株)

(概要)

- ・受託研究（治験以外）契約書の変更

- (2) ディアコミットドライシロップ分包 250mg・同 500mg、カプセル 250mg
使用成績調査

研究依頼者 : Meiji Seika ファルマ(株)

(概要)

- ・受託研究（治験以外）契約書の変更

事務局より上記 2 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各研究に係わる IRB 委員は当該研究に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

4. 継続受託研究（研究実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	膝関節全層軟骨欠損を対象とした自家培養軟骨（ジャック）の使用成績調査

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。

内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、研究に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

5. 研究終了報告書

- (1) スロンノン HI 注 10mg/2mL 使用成績調査

治験依頼者 : 第一三共(株)

事務局より上記 5. についての報告を行い、了承された。

平成 29 年度 第 8 回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成 29 年 12 月 13 日 (水) 16 : 00 ~ 16 : 40
場 所 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター
人材育成センター・第 2 会議室

(出席者)

委員長 八橋臨床研究センター長
委 員 西川 (外部委員)、渡海 (外部委員)、山口 (外部委員)、
吉田統括診療部長、米田事務部長、杉原看護部長、
東島薬剤部長、於久循環器内科医長、熊谷整形外科部長、
堤脳神経外科部長、田中企画課長、島田経営企画室長、
高田副薬剤部長

【審議事項】

1. 新規受託研究 (治験)

- (1) 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

治験依頼者 : クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)

上記課題について責任医師より概要について説明が行われた。
質疑応答の後、治験責任医師の適格性等、治験実施の妥当性について審議された。
なお、治験に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

2. 治験に関する変更申請

- (1) IMF-001 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 谷口 堅

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 監査に関する手順書の変更

- (2) 再発又は難治性末梢性 T 細胞リンパ腫を対象とした HBI-8000 の第 2b 相試験

治験依頼者 : クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

- (3) 再発又は難治性成人 T 細胞白血病リンパ腫を対象とした HBI-8000 の第 2b 相試験

治験依頼者 : クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

- (4) 活動性全身性エリテマトーデス (SLE) 患者を対象とした anifrolumab (MEDI-546)
の第Ⅲ相長期継続試験

治験依頼者 : アストラゼネカ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

(5) てんかん患者を対象とした部分発作に対するレベチラセタムの第Ⅲ相試験

治験依頼者 : ユーシービー・ジヤパン(株)

(概要)

- ・物品使用貸借に係る覚書の変更

(6) けいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象とした MHOS/SHP615
の第3相非盲検試験

治験依頼者 : クインタイルズ・トランスナショナル・ジヤパン(株)

(概要)

- ・治験薬概要書の変更

(7) けいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象とした MHOS/SHP615
の第3相非盲検継続試験

治験依頼者 : クインタイルズ・トランスナショナル・ジヤパン(株)

(概要)

- ・治験薬概要書の変更
- ・介護者のトレーニング記録の追加

事務局より上記7課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

3. 重篤な有害事象に関する報告書

(1) 子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験 第3報

治験依頼者 : ゼリア新薬工業(株)

(2) 非代償期 C 型肝硬変を対象としたソホスブビル/velpatasvir 固定用量配合錠
の第Ⅲ相試験 第3報

治験依頼者 : ギリアト・サイエンス(株)

(3) 活動性全身性エリテマトーデス (SLE) 患者を対象とした anifrolumab (MEDI-546)
の第Ⅲ相長期継続試験 第1報

治験依頼者 : アストラゼネカ(株)

(4) 部分発作 (二次性全般化発作を含む) を有する未治療のてんかん患者を
対象とした E2007 の第Ⅲ相試験 第1報

治験依頼者 : エーザイ(株)

(5) 部分発作 (二次性全般化発作を含む) を有する未治療のてんかん患者を
対象とした E2007 の第Ⅲ相試験 第2報

治験依頼者 : エーザイ(株)

(6) 部分発作 (二次性全般化発作を含む) を有する未治療のてんかん患者を
対象とした E2007 の第Ⅲ相試験 第3報

治験依頼者 : エーザイ(株)

事務局より上記 6 課題の重篤な有害事象について発生の経緯、因果関係等について説明が行われた。各課題の内容に関して、治験を継続するにあたっての妥当性が審議された。

(1) 委員より因果関係の判断理由と事象名の関連性について質問あり。事務局より補足説明を行った。

(2) ～ (5) 特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

4. 継続受託研究（治験実施状況報告書）

依頼者	治験課題名
クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	再発末は難治性末梢性 T 細胞リンパ腫を対象とした HBI-8000 の第 2b 相試験
クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	再発末は難治性成人 T 細胞白血病リンパ腫を対象とした HBI-8000 の第 2b 相試験
ギリアド・サイエンシズ(株)	非代償期 C 型肝硬変を対象としたソホスブビル/velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
ヤンセンファーマ(株)	AL-335、Odalasvir 及びシメプレビルの第 2 相試験

事務局より上記 4 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

5. 継続受託研究（研究実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
コスモテック(株)	へパリン人工心肺回路（プレコネクト）の臨床使用時における性能及び機能評価
MSD(株)	成人侵襲性肺炎球菌感染症患者における肺炎球菌株の荚膜血清型分布および薬剤感受性に関する多施設共同観察研究
アクテリオンファーマシューティカルズ・ジャパン(株)	オプスミット錠 10mg 特定使用成績調査

事務局より上記 3 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各研究に係わる IRB 委員は当該研究に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

6. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
谷口 堅	IMF-001 の第 II 相試験
日本イーライリリー(株)	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第 III 相試験 (JADY)
キリアット・サイエンス(株)	HBe 抗原陰性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第 III 相試験
キリアット・サイエンス(株)	HBe 抗原陽性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第 III 相試験
ユーシービー・ジ・ジャパン(株)	コントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対する Lacosamide の第 III 相試験
ユーシービー・ジ・ジャパン(株)	コントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対する Lacosamide の第 III 相長期試験
日本イーライリリー(株)	全身性エリテマトーデスを対象とした baricitinib (LY3009104) の第 II 相試験
アステラス製薬(株)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験
クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	再発又は難治性末梢性 T 細胞リンパ腫を対象とした HBI-8000 の第 2b 相試験
クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	再発又は難治性成人 T 細胞白血病リンパ腫を対象とした HBI-8000 の第 2b 相試験
キリアット・サイエンス(株)	非代償期 C 型肝硬変を対象としたソホスブビル/Velpatasvir 固定用量配合錠の第 III 相試験
ヤンセンファーマ(株)	AL-335、Odalasvir 及びシメプレビルの第 2 相試験
EA ファーマ(株)	E6011 の第 II 相試験
エーザイ(株)	小児部分てんかんを対象とした E2007 の第 III 相試験
キリアット・サイエンス(株)	非アルコール性肝炎 (NASH) に対する Selonsertib の第 3 相試験

依頼者	受託研究課題名
ギリアド・サイエンス(株)	代償性肝硬変を有する非アルコール性肝炎（NASH）に対する Selonsertib の第 3 相試験
日本イーライリリー(株)	第 II 相試験
エービー・ジヤパン(株)	てんかん患者を対象とした部分発作に対する レベチラセタムの第 III 相試験
エーザイ(株)	部分発作（二次性全般化発作を含む）を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 の第 III 相試験
バイエル薬品(株)	再発性の低悪性度 B 細胞非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib の第 III 相試験

事務局より上記 20 課題の概要についての説明が行われた。
 安全性情報に関して責任医師及び依頼者は治験の継続に問題なしとの見解である。
 以上、引き続き治験を実施することの妥当性についての審議が行われ、特に議論は無かった。
 なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。
【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

7. 研究終了報告書

(1) ヒュミラ皮下注特定使用成績調査

研究依頼者：エーザイ(株)

事務局より上記 7. についての報告を行い、了承された。

当日追加資料について、下記の通り、審議及び報告がなされた。

【審議事項】

1. 新規受託研究（研究）

(1) ビムパット錠 50mg、ビムパット錠 100mg 使用成績調査

研究依頼者：第一三共(株)

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。
 内容に関して、研究を実施することの妥当性について審議した。
 特に議論はなかった。
 なお、研究に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。
【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

2. 治験に関する変更申請書

- (1) てんかん患者を対象とした部分発作に対するレベチラセタムの第Ⅲ相試験
治験依頼者 : ユーシービー・ジャパン(株)

(概要)

- ・説明同意文書の変更

- (2) B型慢性肝疾患の患者を対象としたテノホビルの製造販売後臨床試験
治験依頼者 : グラクソ・スミスクライン(株)

(概要)

- ・説明同意文書の変更
- ・被験者への支払いに関する資料の変更
- ・受託研究(治験)契約書の変更

- (3) 再発性の低悪性度 B 細胞非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib の第Ⅲ相試験
治験依頼者 : バイエル薬品(株)

(概要)

- ・受託研究(治験)契約書の変更

事務局より上記3課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

3. 重篤な有害事象に関する報告書

- (1) 活動性全身性エリテマトーデス (SLE) 患者を対象とした anifrolumab
(MEDI-546) の第Ⅲ相長期継続試験 第2報
治験依頼者 : アストラゼネカ(株)

事務局より上記課題の重篤な有害事象について発生の経緯、因果関係等について説明が行われた。

内容に関して、治験を継続するにあたっての妥当性が審議された。

特に議論はなかった。

なお、治験に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

4. 継続受託研究(治験実施状況報告書)

依頼者	治験課題名
ゼリア新薬工業(株)	子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験
富山化学工業(株)	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
富山化学工業(株)	呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験

事務局より上記3課題の概要について説明が行われた。
 各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 特に議論はなかった。
 なお、各治験に係わるIRB委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。
【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

5. 継続受託研究（研究実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
ノバルティスファーマ(株)	ジャカビ錠 5mg 特定使用成績調査
エーザイ(株)	フィコンパ錠使用成績調査
エーザイ(株)	フィコンパ錠特定使用成績調査
(株)シヤハ°ン・ティッシュ・エンジニアリング	自家培養表皮ジェイスの先天性巨大色素性母斑に対する使用成績調査

事務局より上記4課題の概要について説明が行われた。
 各課題の内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。
 特に議論はなかった。
 なお、各研究に係わるIRB委員は当該研究に関する審議・採決には参加していない。
【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

6. 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書

(1) 第II相試験

治験依頼者：日本イライリー(株)

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。
 内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 委員より本試験のデザイン等（プラセボあり、二重盲検）について質問あり。
 事務局より補足説明を行った。
 なお、治験に係わるIRB委員は審議・採決には参加していない。
【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

7. 研究終了報告書

(1) Ovation Hip System に関する使用成績調査

治験依頼者：(株)日本エム・ディ・エム

8. 開発の中止等に関する報告書

(1) 肝細胞癌を対象とした BAY43-9006 の第Ⅲ相臨床試験

治験依頼者 : バイエル薬品(株)

(概要)

- ・当該被験薬の開発を中止

9. 迅速審査

(1) 第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 日本イーライリリー(株)

(概要)

- ・実施予定例数の変更

【審査結果】承認

(2) 部分発作（二次性全般化発作を含む）を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : エーザイ(株)

(概要)

- ・実施予定例数の変更

【審査結果】承認

10. その他

(1) 非ホジキンリンパ腫患者を対象とした第Ⅰ相試験

治験依頼者 : クインタイルズ・トランスナショナル
・ジャパン(株)

(概要)

- ・HBI-8000-201 試験 終了報告後の原資料閲覧、SDV へのご協力をお願い

事務局より上記 7. ～10. についての報告を行い、了承された。

平成 29 年度 第 9 回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要
日 時 平成 30 年 1 月 11 日 (木) 15 : 00 ~ 15 : 30
場 所 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター
臨床研究センター会議室

(出席者)

委員長 八橋臨床研究センター長
委 員 西川 (外部委員)、渡海 (外部委員)、山口 (外部委員)、
吉田統括診療部長、米田事務部長、杉原看護部長、
東島薬剤部長、小森難治性疾患研究部長、於久循環器内科医長、
熊谷整形外科部長、堤脳神経外科部長、田川呼吸器外科医長、
田中企画課長、島田経営企画室長、高田副薬剤部長

【審議事項】

1. 新規受託研究 (研究)

(1) ORTHO DEVELOPMENT 社製 Ovation Hip System に関する使用成績調査
研究依頼者 : (株)日本エム・ティ・エム

(2) ロンサーフ副作用・感染症症例調査

研究依頼者 : 大鵬薬品工業(株)

事務局より上記 2 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、研究を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各研究に係わる IRB 委員は当該研究に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

2. 治験に関する変更申請

(1) AL-335、Odalasvir 及びシメプレビルの第 2 相試験

治験依頼者：ヤンセンファーマ(株)

(概要)

- ・ 治験実施体制 (治験依頼者、治験実施医療機関及び治験責任医師) 及び治験実施期間の変更
- ・ 受託研究 (治験) 契約書の変更
- ・ 被験者への支払いに関する資料の変更

(2) 小児部分てんかんを対象とした E2007 の第Ⅲ相試験

治験依頼者：エーザイ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

事務局より上記 2 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

3. 重篤な有害事象に関する報告書/有害事象に関する報告書

(1) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験 (JADY) 第 1 報

治験依頼者 : 日本イライリー(株)

(2) Pro-NETU の第Ⅱ相試験 第 1 報

治験依頼者 : 大鵬薬品工業(株)

(3) Pro-NETU の第Ⅱ相試験 第 2 報

治験依頼者 : 大鵬薬品工業(株)

(4) 部分発作 (二次性全般化発作を含む) を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験 第 1 報

治験依頼者 : エーザイ(株)

事務局より上記 4 課題の重篤な有害事象/有害事象について発生の経緯、因果関係等について説明が行われた。

各課題の内容に関して、治験を継続するにあたっての妥当性が審議された。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

4. モニタリング報告書について

(1) IMF-001 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 谷口 堅

(概要)

・モニタリング報告書 (11 月分)

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。

内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

5. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
ユーシービー・ジャパン(株)	コントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対する Lacosamide の第Ⅲ相試験
ユーシービー・ジャパン(株)	コントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対する Lacosamide の第Ⅲ相長期試験
日本イライリー(株)	全身性エリテマトーデスを対象とした baricitinib (LY3009104) の第Ⅱ相試験
アステラス製薬(株)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験

依頼者	受託研究課題名
アストラゼネカ(株)	活動性全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象とした anifrolumab（MEDI-546）の第Ⅲ相試験
クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	再発又は難治性末梢性 T 細胞リンパ腫を対象とした HBI-8000 の第 2b 相試験
クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	再発又は難治性成人 T 細胞白血病リンパ腫を対象とした HBI-8000 の第 2b 相試験
ギリアド・サイエンシズ(株)	非代償期 C 型肝硬変を対象としたソホスブビル/Velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
ヤンセンファーマ(株)	AL-335、Odalasvir 及びシメプレビルの第 2 相試験
エーザイ(株)	小児部分てんかんを対象とした E2007 の第Ⅲ相試験
ギリアド・サイエンシズ(株)	非アルコール性肝炎（NASH）に対する Selonsertib の第 3 相試験
ギリアド・サイエンシズ(株)	代償性肝硬変を有する非アルコール性肝炎（NASH）に対する Selonsertib の第 3 相試験
アストラゼネカ(株)	活動性全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象とした anifrolumab（MEDI-546）の第Ⅲ相長期継続試験
ユシービー・ジャパン(株)	てんかん患者を対象とした部分発作に対するレベチラセタムの第Ⅲ相試験
エーザイ(株)	部分発作（二次性全般化発作を含む）を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験
クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	けいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象とした MHOS/SHP615 の第 3 相非盲検試験
クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	けいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象とした MHOS/SHP615 の第 3 相非盲検継続試験
バイエル薬品(株)	再発性の低悪性度 B 細胞非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib の第Ⅲ相試験
クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	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

事務局より上記 19 課題の概要についての説明が行われた。
安全性情報に関して責任医師及び依頼者は治験の継続に問題なしとの見解である。
以上、引き続き治験を実施することの妥当性についての審議が行われ、特に議論は無かった。
なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。
【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

当日追加資料について、下記の通り、審議及び報告がなされた。

【審議事項】

1. 治験に関する変更申請書

- (1) 再発又は難治性末梢性 T 細胞リンパ腫を対象とした HBI-8000 の第 2b 相試験
治験依頼者 : クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更

- (2) 再発又は難治性成人 T 細胞白血病リンパ腫を対象とした HBI-8000 の第 2b 相試験
治験依頼者 : クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更

- (3) E6011 の第 II 相試験
治験依頼者 : EA ファーマ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更
- ・ 治験薬概要書の変更

- (4) 非アルコール性肝炎 (NASH) に対する selonsertib の第 3 相試験
治験依頼者 : キリアト・サイエンス(株)

(概要)

- ・ 被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料の変更

- (5) 部分発作 (二次性全般化発作を含む) を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 の第 III 相試験

治験依頼者 : エーザイ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更
- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 治験参加カードの変更

(6) けいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象とした MHOS/SHP615 の
第 3 相非盲検継続試験

治験依頼者 : クインタイルズ・トランスショナル・シージャパン(株)

(概要)

- ・教育資料の追加

(7) 再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : バイエル薬品(株)

(概要)

- ・説明同意文書の変更
- ・治験薬概要書の変更

事務局より上記 7 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

2. 重篤な有害事象に関する報告書/有害事象に関する報告書

(1) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験 (JADY) 第 2 報

治験依頼者 : 日本イーライリリー(株)

(2) 非代償期 C 型肝硬変を対象としたソホスブビル/velpatasvir 固定用量配合錠の
第Ⅲ相試験 第 3 報

治験依頼者 : ギリアド・サイエンス(株)

(3) 部分発作（二次性全般化発作を含む）を有する未治療のてんかん患者を
対象とした E2007 の第Ⅲ相試験 第 2 報

治験依頼者 : エーザイ(株)

(4) 部分発作（二次性全般化発作を含む）を有する未治療のてんかん患者を
対象とした E2007 の第Ⅲ相試験 第 1 報

治験依頼者 : エーザイ(株)

事務局より上記 4 課題の重篤な有害事象/有害事象について発生の経緯、因果関係等について説明が行われた。

各課題の内容に関して、治験を継続するにあたっての妥当性が審議された。

(1) 診断名・経過等について、委員より補足説明が行われた。特に議論はなかった。

(2) 特に議論はなかった。

(3) ～ (4) 委員より因果関係の有無等について指摘あり。本件、治験責任医師および依頼者に報告、また見解確認を行い、次回委員会での報告することとなった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

3. 治験終了報告書

- (1) 全身性エリテマトーデスを対象とした **baricitinib** (LY3009104) の第Ⅱ相試験
治験依頼者 : 日本イーライー(株)

4. 迅速審査

- (1) けいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象とした **MHOS/SHP615** の
第3相非盲検試験

治験依頼者 : クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の追加

【審査結果】 承認

- (2) けいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象とした **MHOS/SHP615** の
第3相非盲検継続試験

治験依頼者 : クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の追加

【審査結果】 承認

事務局より上記 3. ～4. についての報告を行い、了承された。

平成 29 年度 第 10 回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成 30 年 2 月 8 日 (木) 15 : 00 ~ 15 : 30
場 所 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター
臨床研究センター会議室

(出席者)

委員長 八橋臨床研究センター長
委 員 西川 (外部委員)、渡海 (外部委員)、山口 (外部委員)
吉田統括診療部長、米田事務部長、東島薬剤部長、
小森難治性疾患研究部長、於久循環器内科医長、
熊谷整形外科部長、堤脳神経外科部長、長島呼吸器内科医長、
田中企画課長、島田経営企画室長、高田副薬剤部長

【審議事項】

1. 新規受託研究 (治験)

(1) RSV 下気道感染患者を対象とした第Ⅱ相試験

治験依頼者 : パレケル・インターナショナル(株)

上記課題について責任医師より概要について説明が行われた。
質疑応答の後、治験責任医師の適格性等、治験実施の妥当性について審議された。
なお、治験に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

2. 治験に関する変更申請

(1) 小児部分てんかんを対象とした E2007 の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : エーザイ(株)

(概要)

・ 治験薬概要書の変更

(2) 第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 日本イライリ(株)

(概要)

・ 治験薬概要書の変更

事務局より上記 2 課題の概要について説明が行われた。
各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

3. 継続受託研究（治験実施状況報告書）

依頼者	治験課題名
エーザイ(株)	肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブの第Ⅲ相試験
日本イーライリリー(株)	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験（JADY）
ギリアド・サイエンシズ(株)	HBe 抗原陰性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験
ギリアド・サイエンシズ(株)	HBe 抗原陽性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験

事務局より上記 4 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

4. 継続受託研究（研究実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
ヤンセンファーマ(株)	ベルケイド注射用 3mg マントル細胞リンパ腫患者を対象とした使用成績調査
ノバルティスファーマ(株)	ファリーダックカプセル 10mg、15mg 特定使用成績調査
ア Bristol・マイヤーズ・スクイ ア(株)	エムプリシティ点滴静注用 300mg・400mg 特定使用成績調査
小野薬品工業(株)	カイプロリス使用成績調査

事務局より上記 4 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各研究に係わる IRB 委員は当該研究に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

5. モニタリング報告書について

(1) IMF-001 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：谷口 堅

(概要)

・モニタリング報告書

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。
 内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 特に議論はなかった。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

6. 監査報告書について

(1) IMF-001 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：谷口 堅

(概要)

・監査報告書

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。
 内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 特に議論はなかった。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

7. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
日本イーライリリー(株)	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験 (JADY)
ギリアド・サイエンズ(株)	HBe 抗原陰性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験
ギリアド・サイエンズ(株)	HBe 抗原陽性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験
ユースビーズジャパン(株)	コントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対する Lacosamide の第Ⅲ相試験
ユースビーズジャパン(株)	コントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対する Lacosamide の第Ⅲ相長期試験
アステラス製薬(株)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験
アストラゼネカ(株)	活動性全身性エリテマトーデス (SLE) 患者を対象とした anifrolumab (MEDI-546) の第Ⅲ相試験
大鵬薬品工業(株)	Pro-NETU の第Ⅱ相試験
ギリアド・サイエンズ(株)	非代償期 C 型肝硬変を対象としたソホスブビル/Velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験

依頼者	受託研究課題名
ヤンセンファーマ(株)	AL-335、Odalasvir 及びシメプレビルの第 2 相試験
EA ファーマ(株)	E6011 の第 II 相試験
エーザイ(株)	小児部分てんかんを対象とした E2007 の第 III 相試験
ギリアド・サイエンシズ(株)	非アルコール性肝炎 (NASH) に対する Selonsertib の第 3 相試験
ギリアド・サイエンシズ(株)	代償性肝硬変を有する非アルコール性肝炎 (NASH) に対する Selonsertib の第 3 相試験
アストラゼネカ(株)	活動性全身性エリテマトーデス (SLE) 患者を対象とした anifrolumab (MEDI-546) の第 III 相長期継続試験
ユーシービー・ジャパン(株)	てんかん患者を対象とした部分発作に対するレベチラセタムの第 III 相試験
エーザイ(株)	部分発作 (二次性全般化発作を含む) を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 の第 III 相試験
バイエル薬品(株)	再発性の低悪性度 B 細胞非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib の第 III 相試験

事務局より上記 18 課題の概要についての説明が行われた。

安全性情報に関して責任医師及び依頼者は治験の継続に問題なしとの見解である。

以上、引き続き治験を実施することの妥当性についての審議が行われ、特に議論は無かった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

8. 研究終了報告書

(1) AMG0001 を投与された被験者における予後調査

研究依頼者：アンジェス(株)

事務局より上記 8. についての報告を行い、了承された。

当日追加資料について、下記の通り、審議及び報告がなされた。

【審議事項】

1. 新規受託研究（研究）

(1) オプジーボ使用成績調査

研究依頼者 : ブリストル・マイヤーズ・スクイブ[®](株)

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。

内容に関して、研究を実施することの妥当性について審議した。

委員より適応症に間違いはないかとの指摘あり。依頼者に確認の上、対応を進めることとなった。

なお、研究に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

2. 治験に関する変更申請書

(1) リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③

治験依頼者 : アステラス製薬(株)

(概要)

・受託研究（治験）契約書の変更

(2) リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④

治験依頼者 : アステラス製薬(株)

(概要)

・受託研究（治験）契約書の変更

(3) 活動性全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象とした anifrolumab（MEDI-546）の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : アストラゼネカ(株)

(概要)

・治験実施計画書の変更

(4) 小児部分てんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : エーザイ(株)

(概要)

・E2007 の重要な安全性情報に関するご報告レターの追加

事務局より上記 4 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

3. 重篤な有害事象に関する報告書

(1) 子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験 第 1 報

治験依頼者 : ゼリア新薬工業(株)

(2) 部分発作（二次性全般化発作を含む）を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験 第 2 報

治験依頼者 : エーザイ(株)

事務局より上記 2 課題の重篤な有害事象について発生の経緯、因果関係等について説明が行われた。

各課題の内容に関して、治験を継続するにあたっての妥当性が審議された。

特に議論はなかった。

(2) 前回委員会での指摘事項（因果関係）について、事務局より報告を行った。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

4. 継続受託研究（研究実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
武田薬品工業㈱	コパキソン皮下注シリンジ特定使用成績調査（全例調査）
あすか製薬㈱	リフキシマ錠 200mg 使用成績調査

事務局より上記 2 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各研究に係わる IRB 委員は当該研究に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

5. 研究終了報告書

- (1) 免疫測定システム（HISCL システム）による HBV マーカー測定試薬の臨床的有用性に関する研究

研究依頼者：シスメックス㈱

6. 迅速審査

- (1) ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査

治験依頼者：武田薬品工業㈱

(概要)

- ・研究実施期間の延長

【審査結果】承認

- (2) ダラザレックス点滴静注 100mg、400mg 特定使用成績調査

治験依頼者：ヤンセンファーマ㈱

(概要)

- ・受託研究の実施

【審査結果】承認

(3) ベンリスタ点滴静注用 ベンリスタ皮下注 特定使用成績調査
治験依頼者 : グラクソ・スミスクライン(株)

(概要)

・受託研究の実施

【審査結果】承認

事務局より上記 5. ～6. についての報告を行い、了承された。

平成 29 年度 第 11 回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成 30 年 3 月 8 日 (木) 15 : 00 ~ 15 : 40
場 所 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター
臨床研究センター会議室

(出席者)

委員長 八橋臨床研究センター長
委 員 西川 (外部委員)、渡海 (外部委員)、山口 (外部委員)、
吉田統括診療部長、米田事務部長、杉原看護部長、
東島薬剤部長、小森難治性疾患研究部長、於久循環器内科医長、
熊谷整形外科部長、堤脳神経外科部長、長島呼吸器内科医長、
田中企画課長、島田経営企画室長、高田副薬剤部長

【審議事項】

1. 新規受託研究 (治験)

(1) JNJ-56136379 の第 II 相試験

治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

上記課題について責任医師より概要について説明が行われた。
質疑応答の後、治験責任医師の適格性等、治験実施の妥当性について審議された。
なお、治験に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

2. 治験に関する変更申請

(1) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の長期第 II 相試験 (JADY)

治験依頼者 : 日本イーライリリー(株)

(概要)

・ 治験薬概要書の変更

(2) 子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第 III 相試験

治験依頼者 : ゼリア新薬工業(株)

(概要)

・ 治験薬概要書の変更

(3) 非代償期 C 型肝硬変を対象としたソホスブビル/velpatasvir 固定用量配合錠の第 III 相試験

治験依頼者 : ギリアド・サイエンズ(株)

(概要)

・ 治験薬概要書の変更

(4) 活動性全身性エリテマトーデス (SLE) 患者を対象とした anifrolumab (MEDI-546) の第 III 相長期継続試験

治験依頼者 : アストラゼネカ(株)

(概要)

・ 治験実施計画書の変更
・ 説明同意文書の変更

事務局より上記 4 課題の概要について説明が行われた。
 各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 特に議論はなかった。
 なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。
【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

3. 重篤な有害事象に関する報告書/有害事象に関する報告書

- (1) 子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験 第 2 報
 治験依頼者：ゼリア新薬工業(株)
- (2) 非代償期 C 型肝硬変を対象としたソホスブビル/velpatasvir 固定用量配合錠の
 第Ⅲ相試験 第 1 報
 治験依頼者：ギリアド・サイエンズ(株)
- (3) 非代償期 C 型肝硬変を対象としたソホスブビル/velpatasvir 固定用量配合錠の
 第Ⅲ相試験 第 2 報
 治験依頼者：ギリアド・サイエンズ(株)
- (4) 非代償期 C 型肝硬変を対象としたソホスブビル/velpatasvir 固定用量配合錠の
 第Ⅲ相試験 第 3 報
 治験依頼者：ギリアド・サイエンズ(株)
- (5) B 型慢性肝疾患の患者を対象としたテノホビルの製造販売後臨床試験 第 1 報
 治験依頼者：グラクソ・スミスクライン(株)

事務局より上記 5 課題の重篤な有害事象について発生の経緯、因果関係等について説明が行われた。

各課題の内容に関して、治験を継続するにあたっての妥当性が審議された。

- (1) 治験薬および有害事象の grade 等について質問あり。事務局より補足説明を行った。
 また、転帰について、「軽快」で報告されているが、「未回復」ではないかとの再考・修正の指摘があった。
- (2) ～ (5) 特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

- 【審議・採決結果】**：(1) 重篤な有害事象（書式 12）の転帰について、次報にて再考・修正の指摘あり、「修正の上で承認する」とされた。
 (2) ～ (5) 全会一致で「承認する」とされた。

4. 継続受託研究（治験実施状況報告書）

依頼者	治験課題名
EA ファーマ(株)	E6011 の第Ⅱ相試験
EA ファーマ(株)	E6011 の予後調査

事務局より上記 2 課題の概要について説明が行われた。
 各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 特に議論はなかった。
 なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。
【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

5. モニタリング報告書について

(1) IMF-001 の第 II 相試験

治験依頼者：谷口 堅

(概要)

・モニタリング報告書 (1 月分)

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。
 内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 特に議論はなかった。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

6. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
日本イライリ-株	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第 III 相試験 (JADY)
キリアト・サイエンス株	HBe 抗原陰性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第 III 相試験
キリアト・サイエンス株	HBe 抗原陽性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第 III 相試験
ユーシービー・ジ・ジャパン株	コントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対する Lacosamide の第 III 相試験
ユーシービー・ジ・ジャパン株	コントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対する Lacosamide の第 III 相長期試験
アステラス製薬株	リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験
クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株	再発又は難治性末梢性 T 細胞リンパ腫を対象とした HBI-8000 の第 2b 相試験
クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株	再発又は難治性成人 T 細胞白血病リンパ腫を対象とした HBI-8000 の第 2b 相試験
キリアト・サイエンス株	非代償期 C 型肝炎硬変を対象としたソホスブビル/Velpatasvir 固定用量配合錠の第 III 相試験

依頼者	受託研究課題名
ヤンセンファーマ(株)	AL-335、Odalasvir 及びシメプレビルの第 2 相試験
EA ファーマ(株)	E6011 の第 II 相試験
エーザイ(株)	小児部分てんかんを対象とした E2007 の第 III 相試験
キリアド・サイエンズ(株)	非アルコール性肝炎 (NASH) に対する Selonsertib の第 3 相試験
キリアド・サイエンズ(株)	代償性肝硬変を有する非アルコール性肝炎 (NASH) に対する Selonsertib の第 3 相試験
ユーシービー・ジャパン(株)	てんかん患者を対象とした部分発作に対するレベチラセタムの第 III 相試験
エーザイ(株)	部分発作 (二次性全般化発作を含む) を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 の第 III 相試験
クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン(株)	けいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象とした MHOS/SHP615 の第 3 相非盲検試験
クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン(株)	けいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象とした MHOS/SHP615 の第 3 相非盲検継続試験
バイエル薬品(株)	再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib の第 III 相試験
クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン(株)	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

事務局より上記 20 課題の概要についての説明が行われた。

安全性情報に関して責任医師及び依頼者は治験の継続に問題なしとの見解である。

以上、引き続き治験を実施することの妥当性についての審議が行われ、特に議論は無かった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

7. 治験終了報告書

- (1) リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③

治験依頼者 : アステラス製薬(株)

- (2) リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④

治験依頼者 : アステラス製薬(株)

- (3) Pro-NETU の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 大鵬薬品工業(株)

8. 研究終了報告書

- (1) アバスチン点滴静注用 100mg/4mL アバスチン点滴静注用
400mg/16mL 特定使用成績調査

研究依頼者 : 中外製薬(株)

事務局より上記 7. ～8. についての報告を行い、了承された。

当日追加資料について、下記の通り、審議及び報告がなされた。

【審議事項】

1. 新規受託研究（研究）

- (1) ザルトラップ点滴静注特定使用成績調査

研究依頼者 : サノフィ(株)

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。

内容に関して、研究を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、研究に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

2. 治験に関する変更申請書

- (1) 活動性全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象とした anifrolumab
（MEDI-546）の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : アストラゼネカ(株)

（概要）

- ・受託研究（治験）契約書の変更

- (2) 非代償期 C 型肝硬変を対象としたソホスブビル/velpatasvir 固定用量配合錠
の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : ギリアト・サイエンス(株)

（概要）

- ・治験分担医師の変更

(3) 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

治験依頼者 : 富山化学工業㈱

(概要)

- ・ 治験責任医師の変更
- ・ 治験分担医師の変更
- ・ 受託研究 (治験) 契約書の変更

(4) E6011 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : EA ファーマ㈱

(概要)

- ・ 受託研究 (治験) 契約書の変更

(5) 小児部分てんかんを対象とした E2007 の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : エーザイ㈱

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更
- ・ アセント文書の変更
- ・ 治験参加カードの変更

事務局より上記 5 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

3. 研究実施計画書等改訂申請書

(1) 成人侵襲性肺炎球菌感染症患者における肺炎球菌株の莢膜血清型分布および薬剤感受性に関する多施設共同観察研究

研究依頼者 : MSD㈱

(概要)

- ・ 受託研究 (治験以外) 契約書の変更
- ・ 患者さんへの説明同意文書および同意文書の変更

(2) イムブルピカカプセル 140mg 特定使用成績調査

研究依頼者 : ヤンセンファーマ㈱

(概要)

- ・ 研究実施計画書の変更
- ・ 受託研究 (治験以外) 契約書の変更

事務局より上記 2 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各研究に係わる IRB 委員は当該研究に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

4. 有害事象に関する報告書

- (1) B型慢性肝疾患の患者を対象としたテノホビルの製造販売後臨床試験 第2報
治験依頼者 : グラクソ・スミスクライン(株)

事務局より上記課題の重篤な有害事象について発生の経緯、因果関係等について説明が行われた。

内容に関して、治験を継続するにあたっての妥当性が審議された。

委員より、「転院」したからと言って、転記は「軽快」でよいかとの指摘あり。

事務局より、転帰の区分として「回復」もある。また、転帰については、責任医師判断によるものであり、本報告としては、「軽快」にて問題ない旨回答した。

また、誤字の指摘あり。事務局より、次報にて修正行う旨説明した。

なお、治験に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

5. 継続受託研究（研究実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター	高齢者化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期扁平上皮肺癌に対する nab-Paclitaxel+Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化Ⅲ相試験
アリストル・マイヤーズ スクイア(株)	オブジーボ特定使用成績調査

事務局より上記2課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各研究に係わる IRB 委員は当該研究に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

6. 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書

- (1) 第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 日本イーライリリー(株)

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。

内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

委員より、治験の中止理由等について、質問あり。事務局より補足説明を行った。

なお、治験に係わる IRB 委員は関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

7. 治験終了報告書

- (1) 呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 富山化学工業(株)

8. 研究終了報告書

(1) マイコプラズマ抗原迅速検出キットの検出能評価試験

治験依頼者 : 旭化成ファーマ(株)

事務局より上記 7. ～8. についての報告を行い、了承された。

また、2月 IRB での指摘事項（耳鼻咽喉科・田中先生責任医師のオブジーボ使用成績調査（新規調査）での適応症確認）について、事務局より申請資料の内容で問題なかった旨説明を行い、了承された。