

平成 30 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 30 年 4 月 12 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、藤野事務部長、原田看護部長、
橋本薬剤部長、小森難治性疾患研究部長、
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 (研究)

(1) キイトルーダ点滴静注使用成績調査

研究依頼者 : MSD(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

(1) 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

(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)

- ・ 継続投与試験 B 臨床検査中央測定に関するレターの追加

(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 : グアツ・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
- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 試験参加カードの変更

(4) 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)

- ・教育資材の変更

(5) 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)

- ・治験薬概要書の変更

(6) 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)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更

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。

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)

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、被験者の当院での今後のフォロー予定および肝機能異常の有無等について、質問あり。

事務局より説明を行った。

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。

4. 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)	アイクルシグ錠 15mg 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。

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
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
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
キリアット・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
日本イーライリリー(株)	第Ⅱ相試験
ユーシービー・ジ・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

依頼者	受託研究課題名
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 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】

6. 治験実施計画書等修正報告書

(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 : 該当せず

(概要)

- ・修正の上で承認

7. 研究終了報告書

(1) 大腸癌患者における血中バイオマーカー検出法および癌組織培養法の開発

研究依頼者 : 協和発酵キリン(株)

(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)

(3) 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)

8. 開発の中止等に関する報告書

- (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 : キリアド・サイエンス(株)

事務局より上記 6. ～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) ウプロラビ錠 0.2mg・0.4mg 特定使用成績調査
研究依頼者 : 日本新薬(株)
- (2) アービタックスの副作用詳細調査
研究依頼者 : メルクセローノ(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。

- (1) 特に議論はなかった。
- (2) 委員より、被疑薬の薬効および「間質性肺炎」の発現頻度について、質問あり。
事務局および他の委員より、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) 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)
- ・ 治験国内管理人の社名変更に伴うご案内の追加
- (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)
- ・ 治験国内管理人の社名変更に伴うご案内の追加
- (3) 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
- (4) 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

(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) 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

(7) 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 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. 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 : アレクシオンファーマ合同会社

(概要)

- ・ 受託研究(治験以外)契約書の変更

(2) 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)

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

(3) ジカディアカプセル 150 mg 特定使用成績調査

研究依頼者 : ノバルティスファーマ(株)

(概要)

- ・ 受託研究（治験以外）契約書の変更

(4) ダラザレックス点滴静注 100mg、400mg 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

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. 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3報
 治験依頼者：グラクソ・スミスクライン㈱

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。

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	レボレード錠使用成績調査
日本トクトロニック㈱	リゾリユートインテグリティ SV コロナリーステントシステムの使用成績調査
アレクシオンファーマ合同会社	ソリリス点滴静注 300mg 特定使用成績調査
ノバルティスファーマ㈱	ジカディアカプセル 150mg 特定使用成績調査
MSD㈱	キイトルーダ点滴静注使用成績調査
ヤンセンファーマ㈱	イムブルピカカプセル 140mg 特定使用成績調査
ヤンセンファーマ㈱	イムブルピカカプセル 140mg 特定使用成績調査
Meiji Seika ファルマ㈱	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

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. 治験終了報告書

(1) IMF-001 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 谷口 堅

7. 研究終了報告書

(1) アグリリンカプセル 0.5mg 使用成績調査

研究依頼者 : シャイアー・ジャパン(株)

8. 迅速審査

(1) HISCL M2BPGi 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(株)

(概要)

- ・研究実施期間の延長

【審査結果】承認

(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

【審査結果】承認

(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 : IQVIA サービス・システムズ・ジャパン(株)

(概要)

- ・治験分担医師の変更

【審査結果】承認

(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 : IQVIA サービス・システムズ・ジャパン(株)

(概要)

- ・治験分担医師の変更

【審査結果】承認

(5) 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・タッグノスティクス(株)

(概要)

- ・研究実施期間の延長

【審査結果】承認

(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 : キリアット・サイエンス(株)

(概要)

- ・治験分担医師の変更

【審査結果】承認

(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：ギリアド・サイエンズ(株)

(概要)

・治験分担医師の変更

【審査結果】承認

(8) 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)

・治験分担医師の変更

【審査結果】承認

事務局より上記 6. ～8. についての報告を行い、了承された。