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㈱

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㈱
（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㈱
（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　：ｸﾞｱｸｿ･ｽﾐｽｸﾗｲﾝ㈱
（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

平成 30 年度　第 2 回　受託研究・治験審査委員会　会議の記録の概要（案）

日　時　　平成 30 年 5 月 17 日（木）　15：05～15：30
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）
　　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、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
説明員　　吉田統括診療部長、川﨑（事務局）
書　記　　川﨑（事務局）
事務局　　齋藤、大久保、久保、瓦田、松井、後藤

議事進行にあたり、八橋委員長の開会の挨拶の後、吉田統括診療部長が議事進行を行った。

【審議事項】
１．新規受託研究（研究）
（1）イキサゾミブとレナリドミド及びデキザメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究
研究依頼者　：武田薬品工業㈱
（概要）
・契約症例数：2 例
・実施予定期間：契約締結日～2021 年 3 月 31 日

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）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　：ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ㈱
（概要）
・添付文書の変更

（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　：ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ㈱
（概要）
・添付文書の変更

(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　：ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱

（概要）

・説明同意文書の変更
・治験薬概要書の変更
・治験薬概要書補遺の変更
・Patient Diary Sticker 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　：ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱

（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
・治験薬概要書補遺の変更

(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）

・治験薬概要書の変更

(6) 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　：ｸﾞﾗｸｿ･ｽﾐｽｸﾗｲﾝ㈱

（概要）

・治験実施計画書の変更
・説明同意文書の変更

(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 相非盲検試験

治験依頼者　：IQVIA ｻｰﾋﾞｼｰｽﾞｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱

（概要）

・治験実施計画書の変更
・説明同意文書の変更
・受託研究（治験）契約書の変更

(8) 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　：IQVIA ｻｰﾋﾞｼｰｽﾞｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱

（概要）

・治験実施計画書の変更
・説明同意文書の変更
・受託研究（治験）契約書の変更

(9)　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：CHRONOS-3

治験依頼者　：該当せず

（概要）

・説明同意文書の変更

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．重篤な有害事象に関する報告書

（1）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 ｻｰﾋﾞｼｰｽﾞｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱

（概要）第 1 報

（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　：IQVIA ｻｰﾋﾞｼｰｽﾞｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱

（概要）第 2 報

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。

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㈱	レンビマカプセル 4mg・10mg 特定使用成績調査
ﾌﾞﾘｽﾄﾙ・ﾏｲﾔｰｽﾞ　ｽｸｲﾌﾞ㈱	オプ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。

５．安全性情報

依頼者	研　究　課　題　名
日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ㈱	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験（JADY）
ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ㈱	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
ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ㈱	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
ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	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
ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	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㈱	リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験
ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ㈱	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
IQVIA ｻｰﾋﾞｼｰｽﾞｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	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
IQVIA ｻｰﾋﾞｼｰｽﾞｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	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 経口投与の第 2b 相試験
EA ﾌｧｰﾏ㈱	E6011 の第Ⅱ相試験
エーザイ㈱	小児部分てんかんを対象とした E2007 の第Ⅲ相試験
ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ㈱	非アルコール性肝炎（NASH）に対する Selonsertib の第 3 相試験
ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ㈱	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
ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ㈱	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
ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	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
ｸｲﾝﾀｲﾙｽﾞ・ﾄﾗﾝｽﾅｼｮﾅﾙ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱ /IQVIA ｻｰﾋﾞｼｰｽﾞｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	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
ｸｲﾝﾀｲﾙｽﾞ・ﾄﾗﾝｽﾅｼｮﾅﾙ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱ /IQVIA ｻｰﾋﾞｼｰｽﾞｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	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㈱	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相臨床試験
IQVIA ｻｰﾋﾞｼｰｽﾞｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	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。

【報告事項】
６．開発の中止等に関する報告書
（1）entecavir（BMS-200475）継続投与試験
治験依頼者　：ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ　ｽｸｲﾌﾞ㈱

７．終了報告済試験における追加治験業務　対応報告
（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　：IQVIA ｻｰﾋﾞｼｰｽﾞｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱

事務局より上記 6. についての報告を行い、了承された。
（7. については、依頼者より取り下げの依頼あり。）

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）既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブと
ニボルマブ+ドセタキセルのランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験
研究依頼者　:（特非）胸部腫瘍臨床研究機構
（概要）
・契約症例数：6 例
・実施予定期間：契約締結日～2022 年 10 月 31 日

（2）キイトルーダ点滴静注使用成績調査
研究依頼者　：MSD㈱
（概要）
・契約症例数：1 例
・実施予定期間：契約締結日～2021 年 11 月 29 日

（3）リンゼス錠 0.25 ㎎長期特定使用成績調査
研究依頼者　：アステラス製薬㈱
（概要）
・契約症例数：3 例
・実施予定期間：契約締結日～2021 年 12 月 31 日

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）委員より当該研究グループ及び研究内容に関しては 3 月の倫理審査委員会
で承認済みであることの確認あり。
（2）、（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）　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第Ⅲ相試験

治験依頼者　：IQVIA サービシーズジャパン㈱

（概要）
・治験実施計画書の変更
・説明文書・同意文書の変更
・治験薬概要書の変更
・Protocol Ver2 および日本用改訂版との齟齬に関するレターの追加

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。

３．研究実施計画書等改訂申請書
（1）　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㈱

（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．開発の中止等に関する報告書
（1）Avatrombopag　第 2 相試験

治験依頼者　：エーザイ㈱

（概要）
・当該被験薬の開発を中止

（2）第Ⅱ相試験

治験依頼者　：日本イーライリリー㈱

（概要）
・当該治験を中止

５．研究終了報告書
（1）エフィエント錠特定使用成績調査

研究依頼者　：第一三共㈱

(2)「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 -

研究依頼者　：（特非）NEOCI

(3) 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

研究依頼者　：アレクシオンファーマ合同会社

(4) ヘ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

研究依頼者　：コスモテック㈱

６．迅速審査

(1) 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 サービシーズジャパン㈱

（概要）

・実施予定例数の変更

【審査結果】承認

(2) JNJ-56136379 の第Ⅱ相試験

治験依頼者　：ヤンセンファーマ㈱

（概要）

・治験分担医師の変更

【審査結果】承認

事務局より上記 4. ～6. についての報告を行い、了承された。

平成 30 年度　第 3 回　受託研究・治験審査委員会の議事要旨

日　時　　平成 30 年 6 月 6 日（水）　15：00～15：20
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、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、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
説明員　　吉田統括診療部長、齋藤（事務局）
書　記　　齋藤（事務局）
事務局　　川﨑、隅、大久保、松井、後藤

議事進行にあたり、八橋委員長の開会の挨拶の後、吉田統括診療部長が議事進行を行った。

【審議事項】
1．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 継続投与試験
治験依頼者　：アステラス製薬㈱
（概要）
・説明文書、同意文書の変更
・治験薬概要書の変更

（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　：IQVIA ｻｰﾋﾞｼｰｽﾞｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱
（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 経口投与の第 2b 相試験
治験依頼者　：IQVIA ｻｰﾋﾞｼｰｽﾞｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱
（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Ⅱ相試験
治験依頼者　：エーザイ㈱
（概要）
・治験実施計画書別紙の変更

（5）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　：IQVIA ｻｰﾋﾞｼｰｽﾞｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱
（概要）
・教育資材の変更

（6）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㈱
（概要）
・治験実施計画書の変更
・説明文書、同意文書の変更

（7）RSV 下気道感染患者を対象とした第Ⅱ相試験
治験依頼者　：ﾊﾟﾚｸｾﾙ・ｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ㈱
（概要）
・リクルートメントポスターの追加

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。

２．研究実施計画書等改訂申請書
（1）ジカディア特定使用成績調査
（ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌）
研究依頼者　：ノバルティスファーマ㈱
（概要）
・研究実施計画書の変更

（2）キイトルーダ®点滴静注使用成績調査（尿路上皮癌）
研究依頼者　：MSD㈱
（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。

３．継続受託研究（治験実施状況報告書）

依頼者	研　究　課　題　名
ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ㈱	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
ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ㈱	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

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。

４．安全性情報

依頼者	研　究　課　題　名
日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ㈱	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験（JADY）
ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ㈱	HBe 抗原陰性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7341 の第Ⅲ相試験
ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ㈱	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
ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	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
ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	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㈱	リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験
ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ㈱	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
EA ﾌｧｰﾏ㈱	ET1 試験
エーザイ㈱	小児部分てんかんを対象とした E2007 の第Ⅲ相試験
ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ㈱	非アルコール性肝炎（NASH)に対する Selonsertib の第 3 相試験
ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ㈱	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
ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ㈱	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
ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	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
IQVIA ｻｰﾋﾞｼｰｽﾞｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	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
IQVIA ｻｰﾋﾞｼｰｽﾞｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	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㈱	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
IQVIA ｻｰﾋﾞｼｰｽﾞｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	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 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。

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）レボレード®錠　特定使用成績調査（再生不良性貧血）
研究依頼者　：ノバルティスファーマ㈱
（概要）
・契約症例数：2 例
・実施予定期間：契約締結日～2022 年 2 月 28 日

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相長期継続試験
治験依頼者　：ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ㈱
（概要）
・被験者の健康被害の補償に関しての変更
・臨床試験に係る補償制度の概要の変更

（2）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　：IQVIA サービシーズジャパン㈱
（概要）
・患者さん用治験説明資料の変更

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．研究実施計画書等改訂申請書
（1）リゾリュ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
研究依頼者　：日本メドトロニック㈱
（概要）
・受託研究(治験以外)契約書の変更

（2）ジャカビ®錠特定使用成績調査（骨髄線維症）

研究依頼者　：ノバルティスファーマ㈱

（概要）

・研究実施計画書の変更

（3）レンビマ®カプセル 4 ㎎・10 ㎎　特定使用成績調査

- 根治切除不能な甲状腺癌患者における安全性及び有効性に関する調査（全例調査）-

研究依頼者　：エーザイ㈱

（概要）

・研究実施計画書の変更

・登録票の変更

（4）ファリーダック®カプセル 10 ㎎、15 ㎎特定使用成績調査

研究依頼者　：ノバルティスファーマ㈱

（概要）

・研究実施計画書の変更

（5）ダラザレックス点滴静注 100 ㎎、400 ㎎特定使用成績調査

（再発又は難治性の多発性骨髄腫）

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 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（治験実施状況報告書）

依頼者	研　究　課　題　名
エーザイ㈱	小児部分てんかんを対象とした E2007 の第Ⅲ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。

５．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㈱	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
鳥居薬品㈱	リオナ錠 250 mg特定使用成績調査
バイエル薬品㈱	アデムパス錠　使用成績調査（慢性血栓塞栓性肺高血圧症）
セルジーン㈱	レブラミドカプセル使用成績調査（再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫）
ムンディファーマ㈱	ムンデシンカプセル 100 mg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】
６．治験終了報告書
（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㈱

（2）　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　：富士化学工業㈱

（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
治験依頼者　：エーザイ㈱

７．迅速審査
（1）2012E029　ジレニアカプセル 0.5 mg　使用成績調査
研究依頼者　：ノバルティスファーマ㈱
研究責任医師：岩永　洋
（概要）
・研究実施期間の延長
【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 30 年度　第 4 回　受託研究・治験審査委員会の議事要旨

日　時　　平成 30 年 7 月 12 日（木）　15：00～15：25
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）
　　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、於久循環器内科医長、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、高田副薬剤部長
説明員　　吉田統括診療部長、齋藤（事務局）
書　記　　齋藤（事務局）
事務局　　久保、木村、隅、金沢、松井、後藤、齋藤

議事進行にあたり、八橋委員長の開会の挨拶の後、吉田統括診療部長が議事進行を行った。

【審議事項】
1．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 長期第Ⅲ相試験（JADY）
治験依頼者　：日本イーライリリー㈱
（概要）
・治験分担医師の変更

（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㈱
（概要）
・治験実施計画書の変更
・治験薬概要書の変更

（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㈱
（概要）
・治験分担医師の変更

（4）第Ⅱ相試験
治験依頼者　：日本イーライリリー㈱
（概要）
・治験分担医師の変更

（5）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㈱
（概要）
・治験分担医師の変更

（6）　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㈱
（概要）
・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。

２．継続受託研究（治験実施状況報告書）

依頼者	研　究　課　題　名
ｱｽﾃﾗｽ製薬㈱	リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験
ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ㈱	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
ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ㈱	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

事務局より上記 3 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。

３．　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㈱	イノベロン®錠　特定使用成績調査（Lennox-Gastaut 症候群・全例調査）
大塚製薬㈱	サムスカ使用成績調査（ADPKD）

事務局より上記 2 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．安全性情報

依頼者	研　究　課　題　名
日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ㈱	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験（JADY）
ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ㈱	HBe 抗原陰性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7341 の第Ⅲ相試験
ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ㈱	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
ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	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
ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	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
ｽﾃﾗｽ製薬㈱	リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験
ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ㈱	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
EA ファーマ㈱	ET1 試験
エーザイ㈱	小児部分てんかんを対象とした E2007 の第Ⅲ相試験
ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ㈱	非アルコール性肝炎（NASH)に対する Selonsertib の第 3 相試験
ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ㈱	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
ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ㈱	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
ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	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
IQVIA サービシーズジャパン㈱	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
IQVIA サービシーズジャパン㈱	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医療機関外における MHO/SHP615 頬粘膜投与の第 3 相多施設共同非盲検継続試験
バイエル薬品㈱	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
IQVIA サービシーズジャパン㈱	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 16 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】
５．研究終了報告書
（1）2016X043　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㈱

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．新規受託研究（研究）
（1）HBsAg 試薬改良品の性能評価
研究依頼者　：シスメックス㈱
（概要）
・契約症例数：200 例
・実施予定期間：契約締結日～2019 年 9 月 30 日

事務局より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。
【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

（2）レンビマカプセル®特定使用成績調査
研究依頼者　：エーザイ㈱
（概要）
・契約症例数：5 例
・実施予定期間：契約締結日～2021 年 5 月 31 日

事務局より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。
【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

（3）アコアラン静注用　使用成績調査【DIC を対象とした調査】
研究依頼者　：（一社）日本血液製剤機構
（概要）
・契約症例数：3 例
・実施予定期間：契約締結日～2022 年 3 月 31 日

事務局より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。
委員より同意書が必要ないものなのか、調査を行う事項の臨床検査について、保険内で行えるものなのか質問があった。確認して回答することとなった。
【審議・採決結果】：　保留→承認

（4）製品の性能調査及び薄型チタンプレート使用による整容的効果

研究依頼者　：サンエー精工㈱

（概要）

・契約症例数：50 例

・実施予定期間：契約締結日～2019 年 7 月 31 日

事務局より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。
委員より使用するプレートの使用方法などについて質問あり、責任医師より使用方法、プレートの形状等の回答があった。
【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 継続投与試験

治験依頼者　：アステラス製薬㈱

（概要）

・治験分担医師の変更

（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　：IQVIA サービシーズジャパン㈱

（概要）

・患者配布用資料の変更

（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　：IQVIA サービシーズジャパン㈱

（概要）

・患者配布用資料の変更

（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㈱

（概要）

・物品購入に関する覚書の変更

（5）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　：IQVIA サービシーズジャパン㈱

（概要）

・受託研究（治験）契約書の変更

（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　：IQVIA サービシーズジャパン㈱

（概要）

・説明文書・同意文書の変更

・治験薬概要書の変更

・被験者の補償に関する文書の変更

（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　：IQVIA サービシーズジャパン㈱

（概要）

・説明文書・同意文書の変更
・治験薬概要書の変更
・被験者の補償に関する文書の変更

（8）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　：IQVIA サービシーズジャパン㈱

（概要）

・患者日誌及び説明資料の変更

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

研究依頼者　：Meiji Seika ファルマ㈱

（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 250 ㎎・同 500 ㎎、
カプセル 250 ㎎使用成績調査

研究依頼者　：Meiji Seika ファルマ㈱

（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（治験実施状況報告書）

依頼者	研　究　課　題　名
日本イーライリリー㈱	第Ⅱ相試験第Ⅱ相試験

事務局より上記 1 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
エーザイ㈱	イノベロン®錠　特定使用成績調査（Lennox-Gastaut 症候群・全例調査）

事務局より上記 1 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）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・サイエンシズ㈱

（2）　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㈱

7. 開発の中止等に関する報告書
（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㈱
（概要）
・製造販売承認の取得

（2）ET1 試験
治験依頼者　：EA ファーマ㈱
（概要）
・当該治験を中止

8．迅速審査
（1）ET1 試験
研究依頼者　：EA ファーマ㈱
（概要）
・治験分担医師の変更
【審査結果】承認

（2）非アルコール性肝炎（NASH)に対する Selonsertib の第 3 相試験
研究依頼者　：ギリアド・サイエンシズ㈱
（概要）
・治験分担医師の変更
【審査結果】承認
（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

研究依頼者　：ギリアド・サイエンシズ㈱

（概要）

・治験分担医師の変更

【審査結果】承認

（4）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　：IQVIA サービシーズジャパン㈱

（概要）

・治験分担医師の変更

【審査結果】承認

（5）　JNJ-56136379 の第Ⅱ相試験

研究依頼者　：ヤンセンファーマ㈱

（概要）

・治験分担医師の変更

【審査結果】承認

（6）スチバーガ錠 40 ㎎　使用成績調査（GIST）

研究依頼者　：バイエル薬品㈱

（概要）

・研究実施期間の延長

【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。

平成 30 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 30 年 9 月 13 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、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、於久循環器内科医長、
長島呼吸器内科医長、田中企画課長、島田経営企画室長

説明員　　吉田統括診療部長、齋藤（事務局）

書　記　　齋藤（事務局）

事務局　　木村、大久保、瓦田、金沢、松井、後藤、齋藤

【審議事項】

１．新規受託研究（治験）

(1)（治験国内管理人）パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験

治験依頼者　：パレクセル・インターナショナル㈱

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) ONO-4538　非扁平上皮非小細胞肺がんに対する第Ⅲ相試験

治験依頼者　：　小野薬品工業㈱

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】：：同意説明文書の誤記訂正のため、「修正の上で承認」とされた。

２．治験に関する変更申請

(1) HBe 抗原陰性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7341 の第Ⅲ相試験

治験依頼者：ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ㈱

（概要）

・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：ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ㈱

（概要）

・治験薬概要書の変更

(3) 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・サイエンシズ㈱

(概要)

・治験実施計画書の変更
・説明文書、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

(4) 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・サイエンシズ㈱

(概要)

・治験実施計画書の変更
・説明文書、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

(5) 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㈱

(概要)

・御礼状の作成

(6) 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　：ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱

(概要)

・治験薬概要書の変更
・調査プライバシーポリシーの変更

(7) 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　：ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱

(概要)

・治験実施計画書の変更
・説明文書、同意文書の変更

(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㈱

(概要)

・治験実施計画書の変更
・説明文書、同意文書の変更
・被験者への説明資料

(9) 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㈱

(概要)

・治験薬概要書の変更

(10) 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㈱
(概要)
・受託研究（治験）契約書の変更
・予定される治験費用に関する資料の変更
・被験者の支払いに関する資料の変更

(11) 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　：ＩＱＶＩＡサービシーズジャパン㈱
(概要)
・治験実施計画書の変更
・ジャディアンス®錠添付文書の改訂

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) スチバーガ錠40mg　使用成績調査（GIST）
研究依頼者　：バイエル薬品㈱
(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

(2) カイプロリス　使用成績調査　再発又は難治性の多発性骨髄腫
研究依頼者　：小野薬品工業㈱
(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

(3) オプジーボ使用成績調査〔根治切除不能な悪性黒色腫〕
研究依頼者　：小野薬品工業㈱
(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（治験実施状況報告書）

依頼者	治　験　課　題　名
ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	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
ｸﾞﾗｸｿ・ｽﾐｽｸﾗｲﾝ㈱	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

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．継続受託研究（研究実施状況報告書）

依頼者	研　究　課　題　名
ｼﾒｯｸｽ㈱	HISCL　M2BPGi 測定試薬の臨床的有用性に関する研究
ﾍﾞｱｰﾒﾃﾞｨｯｸ㈱	閉頭に用いる薄型チタンプレートの有効性及び安全性調査
持田製薬㈱	ディナゲスト錠 1mg、ディナゲスト OD 錠 1mg　使用成績調査（効能・効果：子宮線筋症に伴う疼痛の改善）

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
日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ㈱	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験（JADY）
ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ㈱	HBe 抗原陰性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7341 の第Ⅲ相試験
ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ㈱	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
ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	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
ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	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㈱	リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験
ｱｽﾃﾗｽ製薬㈱	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
IQVIA サービシーズジャパン㈱	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
IQVIA サービシーズジャパン㈱	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
EA ファーマ㈱	ET1 試験
ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ㈱	非アルコール性肝炎（NASH)に対する Selonsertib の第 3 相試験
ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ㈱	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
ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ㈱	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
ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	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
ｸﾞﾗｸｿ・ｽﾐｽｸﾗｲﾝ㈱	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
IQVIA サービシーズジャパン㈱	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
IQVIA サービシーズジャパン㈱	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㈱	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
IQVIA サービシーズジャパン㈱	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。

【報告事項】
７．治験終了報告書
(1) 第Ⅱ相試験
治験依頼者　：　日本イーライリリー㈱

８．研究終了報告書
(1) 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
研究依頼者　：ノバルティスファーマ㈱

(2) RADIANCE-CKD Study
研究依頼者　：EP クルーズ㈱

９．終了報告済試験における追加治験業務　対応報告
(1) 非ホジキンリンパ腫患者を対象とした第Ⅰ相試験
研究依頼者　：ＩＱＶＩＡサービシーズジャパン㈱

事務局より上記７．～９．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) ガイド・エクステンション・カテーテル性能に関する使用実態調査
研究依頼者　：日本ライフライン㈱

事務局より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。
【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

(2) Orsiro 薬剤溶出ステント及び冠動脈拡張用バルーンの使用実態調査
研究依頼者　：日本ライフライン㈱

事務局より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。
【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長期第Ⅲ相試験（JADY）

治験依頼者　：日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ㈱

（概要）

・治験実施計画書の変更
・説明文書、同意文書
・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

（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　：IQVIAサービシーズジャパン㈱

（概要）

・治験実施計画書の変更
・説明・同意文書の変更
・依頼者版　同意説明文書の改訂（安全性情報の更新）についてのご案内

（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　：IQVIAサービシーズジャパン㈱

（概要）

・治験実施計画書の変更
・説明・同意文書の変更
・依頼者版　同意説明文書の改訂（安全性情報の更新）についてのご案内

（4）JNJ-56136379の第Ⅱ相試験

治験依頼者　：ヤンセンファーマ㈱

（概要）

・治験実施計画書の変更
・説明文書、同意文書の変更
・治験薬概要書の変更
・被験者への支払いに関する資料の変更
・契約内容変更に関する覚書の変更
・治験実施計画書別冊の変更
・治験参加カードの変更

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．研究実施計画書等改訂申請書

（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・ダイアグノスティクス㈱

（概要）

・研究実施計画書の変更

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（研究実施状況報告書）

依頼者	治　験　課　題　名
大鵬薬品工業㈱	StageⅢb 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
ノバルティスファーマ㈱	ジレニアカプセル 0.5mg　使用成績調査
ファイザー㈱	ゼルヤンツ錠 5 ㎎特定使用成績調査（全例調査）
日本血液製剤機構(一社)	献血ヴェノグロブリン IH5%静注　特定使用成績調査
大塚製薬㈱	イーケプラ使用成績調査
田辺三菱製薬㈱	シンポニー皮下注 50 ㎎シリンジ　特定使用成績調査

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）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 サービシーズジャパン㈱

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。
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。

【報告事項】
６．治験終了報告書
（1）テネリア錠 20mg 特定使用成績調査
治験依頼者　: 第一三共㈱

７．開発の中止等に関する報告書
（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㈱

８．迅速審査

(1) オプジーボ特定使用成績調査

治験依頼者　：ブリストル・マイヤーズ　スクイブ㈱

(概要)

・契約期間の延長

【審査結果】承認

(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㈱

(概要)

・受託研究（治験）契約書の変更

【審査結果】承認

(3) 閉頭に用いる薄型チタンプレートの有効性及び安全性調査

治験依頼者　：　ベアーメディック㈱

(概要)

・受託研究（治験以外）契約書の変更

【審査結果】承認

(4) 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

研究依頼者　：　IQVIAサービシーズジャパン㈱

(概要)

・受託研究（治験）契約書の変更

・被験者の支払いに関する資料の変更

【審査結果】承認

(5) ケイセントラ静注用500、1000使用成績調査

研究依頼者　：CSLベーリング㈱

(概要)

・受託研究の実施

【審査結果】承認

(6) スピンラザ髄注12㎎　使用成績調査

治験依頼者　：　バイオジェン・ジャパン㈱

(概要)

・受託研究の実施

【審査結果】承認

(7) テセントリク®点滴静注1200mg　使用成績調査

治験依頼者　：　中外製薬㈱

(概要)

・受託研究の実施

【審査結果】承認

(8) プリズバインド静注液　使用成績調査

治験依頼者　：日本ベーリンガーインゲルハイム㈱

（概要）

・受託研究の実施

【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。

平成 30 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 30 年 10 月 17 日（木）　15：00～15：25

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、藤野事務部長、原田看護部長、
　　小森難治性疾患研究部長、熊谷整形外科部長、
　　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

説明員　　吉田統括診療部長、齋藤（事務局）

書　記　　齋藤（事務局）

事務局　　久保、隅、木村、松井、後藤、齋藤

議事進行にあたり、八橋委員長の開会の挨拶の後、吉田統括診療部長が議事進行を行った。

【審議事項】

１．新規受託研究（治験）

(1)深達性Ⅱ度又はⅢ度熱傷を有する入院患者を対象としたＫMW-1 の
第Ⅲ相試験

治験依頼者　：科研製薬㈱

契約症例数：3 例

実施予定期間：契約締結日～2020 年 1 月 31 日

上記課題について分担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㈱

(概要)

・治験実施計画書、治験実施計画書別紙の変更

(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相長期継続試験

治験依頼者　：アストラゼネカ㈱

(概要)

・被験者へのレターの追加

(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

(概要)

・治験薬概要書の変更

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．継続受託研究（治験実施状況報告書）

依頼者	治　験　課　題　名
IQVIA サービシーズジャパン㈱	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
IQVIA サービシーズジャパン㈱	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㈱	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

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。

４．安全性情報

依頼者	受託研究課題名
ｷﾞﾘｱﾄﾞ･ｻｲｴﾝｼｽﾞ㈱	HBe 抗原陰性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7341 の第Ⅲ相試験
ｷﾞﾘｱﾄﾞ･ｻｲｴﾝｼｽﾞ㈱	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
ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	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
ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	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㈱	リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験
ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ㈱	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
IQVIA サービシーズジャパン㈱	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

依頼者	受託研究課題名
IQVIA サービシーズジャパン㈱	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
EA ファーマ㈱	ET1 試験
エーザイ㈱	小児部分てんかんを対象とした E2007 の第Ⅲ相試験
ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ㈱	非アルコール性肝炎（NASH)に対する Selonsertib の第 3 相試験
ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ㈱	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
ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ㈱	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
ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	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
IQVIA サービシーズジャパン㈱	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
IQVIA サービシーズジャパン㈱	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㈱	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

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】
５．治験実施計画書等修正報告書
（1）ONO-4538　非扁平上皮非小細胞肺がんに対する第Ⅲ相試験
治験依頼者　：該当せず
（概要）
・修正の上で承認
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．新規受託研究（研究）
（1）医薬品有害事象・感染症詳細報告書（プラザキサ）
研究依頼者　：日本ベーリンガーインゲルハイム㈱
（概要）
・契約症例数：1 例
・実施予定期間：2018 年 4 月 1 日～2019 年 12 月 31 日

事務局より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。
委員より、副作用が発生した時の為の契約であるのか質問があった。
副作用が発生したため報告を行うが、今回の依頼者は調査前に契約を結ぶ方針であった為このようなかたちになった事を説明した。

【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）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㈱
（概要）
・治験実施計画書の変更
・説明文書、同意文書の変更
・治験薬概要書　補遺追加
・治験参加カードの変更

（2）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㈱
（概要）
・説明・同意文書の変更
・治験薬概要書　補遺追加

（3）（治験国内管理人）パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験
治験依頼者　：パレクセルインターナショナル㈱
（概要）
・治験実施計画書の変更

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．継続受託研究（治験実施状況報告書）

依頼者	治　験　課　題　名
ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ　ファーマ㈱	ジャカビ錠 5mg　特定使用成績調査（骨髄線維症）

事務局より上記１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】
４．迅速審査
（１）レンビマカプセル特定使用成績調査
研究依頼者　：エーザイ㈱
（概要）
・受託研究（治験以外）契約書の変更
【審査結果】承認

(2) 独立行政法人国立病院機構長崎医療センターにおける標準業務手順書の改訂

（概要）
・企業主導治験の標準業務手順書の改訂
【審査結果】承認

事務局より上記 4. についての報告を行い、了承された。

平成 30 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 30 年 11 月 15 日（木）　15：00～15：20

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　　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

説明員　　吉田統括診療部長、齋藤（事務局）

書　記　　齋藤（事務局）

事務局　　久保、隅、木村、大久保、瓦田、松井、後藤、齋藤

【審議事項】

１．新規受託研究（治験以外）

(1) ハーボニー配合錠に関する製造販売後副作用調査

治験依頼者　：ギリアド・サイエンシズ㈱

（概要）

・契約症例数：1 例

・実施予定期間：2018 年 9 月 3 日～2019 年 10 月 31 日

事務局より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。
委員より、副作用が当該薬品と因果関係がないのに報告する必要はあるのか質問があった。発生当初は副作用が因果関係あるかないかは不明であり経過していくうちに因果関係はないと判断できたため報告を行ったとの説明があった。

【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) 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　：ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱

（概要）

・治験実施計画書の変更

(2) 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　：ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱

（概要）

・治験実施計画書の変更

(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㈱

(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　：ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ㈱

(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)

・治験薬概要書、新規資料の追加

(6) ONO-4538　非扁平上皮非小細胞肺がんに対する第Ⅲ相試験

治験依頼者　：小野薬品工業㈱

(概要)

・被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更

(7) ONO-4538　非扁平上皮非小細胞肺がんに対する第Ⅲ相試験

治験依頼者　：小野薬品工業㈱

(概要)

・説明文書、同意文書の変更

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。

３．研究実施計画書等改訂申請書

(1)　リンゼス錠0.25mg長期特定使用成績調査

研究依頼者　：アステラス製薬㈱

(概要)

・実施要綱の改訂

事務局より上記１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（治験実施状況報告書）

依頼者	治　験　課　題　名
ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	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
ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	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。
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．継続受託研究（研究実施状況報告書）

依頼者	治　験　課　題　名
ムンディファーマ㈱	ジフォルタ注射液 20mg 使用成績調査

事務局より上記 1 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．安全性情報

依頼者	受託研究課題名
日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ㈱	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験（JADY）
ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ㈱	HBe 抗原陰性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7341 の第Ⅲ相試験
ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ㈱	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
ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	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
ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	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㈱	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
ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ㈱	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
IQVIA サービシーズジャパン㈱	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
IQVIA サービシーズジャパン㈱	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
エーザイ㈱	小児部分てんかんを対象とした E2007 の第Ⅲ相試験
ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ㈱	非アルコール性肝炎（NASH)に対する Selonsertib の第 3 相試験
ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ㈱	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
ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ㈱	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
ｭｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	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
IQVIA サービシーズジャパン㈱	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
IQVIA サービシーズジャパン㈱	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㈱	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
IQVIA サービシーズジャパン㈱	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
パレクセルインターナショナル㈱	（治験国内管理人）パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験
小野薬品工業㈱	ONO-4538　非扁平上皮非小細胞肺がんに対する第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。

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 サービシーズ　ジャパン㈱
（概要）
・治験実施計画書の変更

（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相長期継続試験
治験依頼者　：アストラゼネカ㈱
（概要）
・受託研究（治験）契約書の変更

（3）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　：IQVIA サービシーズ　ジャパン㈱
（概要）
・治験実施計画書の変更
・治験薬概要書の変更

（4）ONO-4538　非扁平上皮非小細胞肺がんに対する第Ⅲ相試験
治験依頼者　：小野薬品工業㈱
（概要）
・治験実施計画書の変更

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。

２．終了後治験における追加業務について
（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　：富士フイルム富山化学㈱

事務局より上記 1 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、上記業務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。

【報告事項】
３．治験終了報告書
（1）ET1 試験　　治験依頼者　：EA ファーマ㈱

（2）E6011 の予後調査　　治験依頼者　：EA ファーマ㈱

４．迅速審査
（１）サブリル散分包 500mg 使用成績調査
研究依頼者　：アルフレッサ　ファーマ㈱
（概要）
・受託研究の実施
【審査結果】承認

（2）JNJ-56136379 の第Ⅱ相試験
治験依頼者　：ヤンセンファーマ㈱
（概要）
・受託研究（治験）契約書の変更
【審査結果】承認

（3）アコアラン錠静注用　使用成績調査【DIC を対象とした調査】
研究依頼者　：日本血液製剤機構（一社）
（概要）
・受託研究（治験以外）契約書の変更
【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 30 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 30 年 12 月 13 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、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
　　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
説明員　　吉田統括診療部長、齋藤（事務局）
書　記　　齋藤（事務局）
事務局　　隅、木村、大久保、松井、後藤、齋藤

議事進行にあたり、八橋委員長の開会の挨拶の後、吉田統括診療部長が議事進行を行った

【審議事項】
１．新規受託研究（治験）
(1) ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による BMS-986165 の第Ⅱ相試験
治験依頼者　：ブリストル・マイヤーズスクイブ㈱
契約症例数：1 例
実施予定期間：契約締結日～2021 年 9 月 30 日

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) エーザイ株式会社の依頼による E2007（ペランパネル）の第 2 相試験
治験依頼者　：エーザイ㈱
契約症例数：　1 例
実施予定期間：契約締結日～2020 年 4 月 30 日

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】：同意説明文書の誤記訂正のため、「修正の上で承認」とされた。

２．治験に関する変更申請
(1) リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験
治験依頼者　：アステラス製剤㈱
（概要）
・説明文書・同意文書の変更
・その他（治験参加カード、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㈱
(概要)
・受託研究（治験）契約書の変更

(3) 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・サイエンシズ㈱
(概要)
・説明文書・同意文書の変更

(4) 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・サイエンシズ㈱
(概要)
・説明文書・同意文書の変更

(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　：ユーシービージャパン㈱
(概要)
・リーフレット、なみ掲載用広告、被験者募集広告に関する業務フロー
院内掲示用ポスターの追加
【依頼者の申し出により、審議取り下げ】

(6) 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㈱
(概要)
・説明文書・同意文書の変更
・治験薬概要書の変更

(7) JNJ-56136379の第Ⅱ相試験
治験依頼者　：ヤンセンファーマ㈱
(概要)
・治験分担医師の変更

事務局より上記6課題（1課題審議取り下げの為）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) 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブと
レナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の
多施設共同前向き観察研究
研究依頼者　：武田薬品工業㈱
(概要)
・研究実施計画書の変更

事務局より当課題の審議資料の追加と上記１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（治験実施状況報告書）

依頼者	治　験　課　題　名
ゼリア新薬工業㈱	子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験
IQVIA ｻｰﾋﾞｼｰｽﾞｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	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
IQVIA ｻｰﾋﾞｼｰｽﾞｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	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

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
日本イーライリリー㈱	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験（JADY）
ゼリア新薬工業㈱	子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験
ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	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
ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	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㈱	リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験
IQVIA サービシーズジャパン㈱	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
IQVIA サービシーズジャパン㈱	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

依頼者	受託研究課題名
エーザイ㈱	小児部分てんかんを対象としたE2007の第Ⅲ相試験
ｷﾞﾘｱﾄﾞ･ｻｲｴﾝｼｽﾞ㈱	非アルコール性肝炎（NASH)に対するSelonsertibの第3相試験
ｷﾞﾘｱﾄﾞ･ｻｲｴﾝｼｽﾞ㈱	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
ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	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
IQVIA サービシーズジャパン㈱	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
IQVIA サービシーズジャパン㈱	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㈱	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
IQVIA サービシーズジャパン㈱	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
パレクセルインターナショナル㈱	（治験国内管理人）パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験
小野薬品工業㈱	ONO-4538　非扁平上皮非小細胞肺がんに対する第Ⅲ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．開発の中止に関する報告書
（1）てんかん重積状態あるいはてんかん頻発状態の患者を対象としたロラゼパムの第Ⅲ相試験
研究依頼者　：ファイザー㈱

（2）RSV下気道感染患者を対象とした第Ⅱ相試験
研究依頼者　：パレクセル・インターナショナル㈱

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）医薬品有害事象・感染症詳細報告書（レブラミド）
研究依頼者　：セルジーン㈱
（概要）
・契約症例数：1 例
・実施予定期間：2018 年 3 月 1 日～2019 年 3 月 1 日

事務局より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。
【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

（2）イキセキズマブ（トルツ皮下注オートインジェクター
トルツ皮下注 80 ㎎シリンジ）特定使用成績調査
研究依頼者　：鳥居薬品㈱
（概要）
・契約症例数：3 例
・実施予定期間：契約締結日～2022 年 10 月 31 日

事務局より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。
【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 長期第Ⅲ相試験（JADY）
治験依頼者　：日本イーライリリー㈱
（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 継続投与試験
治験依頼者　：アステラス製薬㈱
（概要）
・治験分担医師の変更

（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　：IQVIA サービシーズジャパン㈱
（概要）
・説明・同意文書の変更
・治験薬概要書の変更
（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　：IQVIA サービシーズジャパン㈱
（概要）
・説明・同意文書の変更
・治験薬概要書の変更

（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㈱

（概要）

・受託研究（治験）契約書の変更

（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　：IQVIA サービシーズ　ジャパン㈱

（概要）

・説明・同意文書の変更
・治験薬概要書の変更
・Protcol に関するレター、被験者用ウォーターボトル、治験薬概要書に関するレター、カンザス市心筋症についての質問票（KCCQ）、EQ-5D-5L 健康アンケート（日本用日本語版）

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）リオナ錠 250 ㎎特定使用成績調査
研究依頼者　：鳥居薬品㈱
研究責任医師：前川　明洋

（概要）

・契約書の変更

（2）サムスカ使用成績調査（ADPKD）
研究依頼者　：大塚製薬㈱
研究責任医師：前川　明洋

（概要）

・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（治験実施状況報告書）

依頼者	治　験　課　題　名
IQVIA ｻｰﾋﾞｼｰｽﾞｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	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１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．重篤な有害事象に関する報告書
（1）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）第１報

有害事象名(診断名)	予測の可能性	発現日	転帰	因果関係
帯状疱疹	未知	2018/11/25	未回復	関連あり

（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㈱
（概要）第２報

有害事象名(診断名)	予測の可能性	発現日	転帰	因果関係
帯状疱疹	未知	2018/11/25	軽快	関連あり

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。
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。

【報告事項】
６．研究終了報告書
（1）トラゼンタ錠５㎎特定使用成績調査
研究依頼者　：日本イーライリリー㈱

（2）イーケプラ使用成績調査　-てんかん患者の強直間代発作に対する併用療法-
研究依頼者　：大塚製薬㈱

７．迅速審査

（１）レボレード錠特定使用成績調査（再生不良性貧血）

研究依頼者　：ノバルティスファーマ㈱

（概要）

・契約書（治験以外）の変更

【審査結果】承認

(2) ロミプレート皮下注 250μg 調製用　特定使用成績調査
長期使用に関する調査

研究依頼者　：協和発酵キリン㈱

（概要）

・受託研究（治験以外）契約書の変更

【審査結果】承認

(3) ネスプ注射液プラシリンジ特定使用成績調査　骨髄異形成症候群に伴う貧血における調査

研究依頼者　：協和発酵キリン㈱

（概要）

・受託研究（治験以外）契約書の変更

【審査結果】承認

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

研究依頼者　：ギリアド・サイエンシズ㈱

（概要）

・治験分担医師の変更

【審査結果】承認

（５）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

研究依頼者　：ギリアド・サイエンシズ㈱

（概要）

・治験分担医師の変更

【審査結果】承認

（６）（治験国内管理人）パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験

研究依頼者　：パレクセル・インターナショナル㈱

（概要）

・治験分担医師の変更

【審査結果】承認

(7) テクフィデラカプセル使用成績調査

研究依頼者　：エーザイ㈱

（概要）

・受託研究（治験以外）の実施

【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 30 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 31 年 1 月 10 日（木）　15：00～15：15
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、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、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
説明員　　吉田統括診療部長、齋藤（事務局）
書　記　　齋藤（事務局）
事務局　　隅、木村、松井、後藤、齋藤

議事進行にあたり、八橋委員長の開会の挨拶の後、吉田統括診療部長が議事進行を行った

【審議事項】
１．治験に関する変更申請
（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㈱
（概要）
・リーフレット、なみ掲載用広告、被験者募集広告に関する業務フロー
院内掲示用ポスターの追加

（2）（治験国内管理人）パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による
切除不能肝細胞がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験
治験依頼者　：パレクセル・インターナショナル㈱
（概要）
・説明文書・同意文書の変更
・治験参加カードの変更

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（研究実施状況報告書）

依頼者	研　究　課　題　名
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
ジャパン・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

依頼者	研　究　課　題　名
アクテリオン　ファーマシューティカルズ　ジャパン㈱	オプスミット錠 10 mg　特定使用成績調査（長期使用）
武田薬品工業㈱	リュープリン SR 注射用キット 11.25 mg　特定使用成績調査「前例調査：球脊髄性筋萎縮症（SBMA）」
第一三共㈱	ビムパット錠 50 mg、ビムパット錠 100 mg使用成績調査
ヤンセンファーマ㈱	ダラザレックス特定使用成績調査（再発又は難治性の多発性骨髄腫）

事務局より上記 6 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。

３．重篤な有害事象に関する報告書
（1）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）第３報

有害事象名(診断名)	予測の可能性	発現日	転帰	因果関係
帯状疱疹	未知	2018/11/25	回復	関連あり

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。
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．安全性情報

依頼者	受託研究課題名
日本イーライリリー㈱	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験（JADY）
ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	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
ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	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㈱	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
ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ㈱	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
IQVIA サービシーズジャパン㈱	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
IQVIA サービシーズジャパン㈱	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
エーザイ㈱	小児部分てんかんを対象としたE2007の第Ⅲ相試験
ｷﾞﾘｱﾄﾞ･ｻｲｴﾝｼｽﾞ㈱	非アルコール性肝炎（NASH)に対するSelonsertibの第3相試験
ｷﾞﾘｱﾄﾞ･ｻｲｴﾝｼｽﾞ㈱	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
ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ㈱	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
ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	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
IQVIA サービシーズジャパン㈱	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
IQVIA サービシーズジャパン㈱	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㈱	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
IQVIA サービシーズジャパン㈱	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
パレクセルインターナショナル㈱	RSV下気道感染患者を対象とした第Ⅱ相試験
パレクセルインターナショナル㈱	（治験国内管理人）パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験
小野薬品工業㈱	ONO-4538　非扁平上皮非小細胞肺がんに対する第Ⅲ相試験
科研製薬㈱	深達性Ⅱ度又はⅢ度熱傷を有する入院患者を対象としたＫＭＷ-1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】
５．治験終了報告書
（1）RSV 下気道感染患者を対象とした第Ⅱ相試験
研究依頼者　：パレクセル・インターナショナル㈱

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．　研究実施計画書等改訂申請書
（1）レボレード錠　特定使用成績調査　再生不良性貧血
研究依頼者　：ノバルティスファーマ㈱
（概要）
・実施要綱の変更

事務局より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。
【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）JNJ-56136379 の第Ⅱ相試験
治験依頼者　：ヤンセンファーマ㈱
（概要）第 1 報

有害事象名(診断名)	予測の可能性	発現日	転帰	因果関係
むち打ち症	未知	2018/12/25	軽快	関連なし

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。
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。

３． 終了後治験における追加業務について
（１）非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象としたHBI-8000の安全性および
薬物動態を評価する第Ⅰ相非盲検用量漸増試験
研究依頼者　：IQVIAサービシーズジャパン㈱
（概要）
・終了報告後の治験再開のお知らせ

事務局より上記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。

【報告事項】
４．治験実施計画書等修正報告書
(1) エーザイ株式会社の依頼によるE2007（ペランパネル）の第2相試験
治験依頼者　：該当せず
概要）
・修正の上で承認

５．研究終了報告書
(1) 2017E048　Ovation Hip Systemに関する使用成績調査
研究依頼者　：日本エム・デイ・エム㈱

６．迅速審査
（１）リュープリンSR注射用キット11.25㎎特定使用成績調査
研究依頼者　：武田薬品工業㈱
（概要）
・契約書（治験以外）の変更
【審査結果】承認

事務局より上記４．～６．についての報告を行い、了承された。

平成 30 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 31 年 2 月 14 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、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、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、高田副薬剤部長
説明員　　吉田統括診療部長、齋藤（事務局）
書　記　　齋藤（事務局）
事務局　　久保、隅、木村、瓦田、金沢、松井、後藤、齋藤

議事進行にあたり、八橋委員長の開会の挨拶の後、吉田統括診療部長が議事進行を行った

【審議事項】
１．新規受託研究（治験）
(1)　旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1820 の第Ⅲ相試験
治験依頼者　：旭化成ファーマ㈱
契約症例数：　２例
実施予定期間：契約締結日～2021 年 12 月 31 日

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。
15：00～15：10

(2) レノックス・ガストー症候群を対象としたZX008の第Ⅲ相試験
治験依頼者　：サイネオス・ヘルス・クリニカル㈱
契約症例数：2 例
実施予定期間：契約締結日～2020 年 11 月 30 日

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。
15：10～15：25

(3)　大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）を投与する患者を対象とした Pro-NETU の第Ⅲ相試験
治験依頼者　：大鵬薬品工業㈱
契約症例数：　５例
実施予定期間：契約締結日～2021 年 3 月 31 日

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。
15：25～15：30

２．治験に関する変更申請

(1) 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）
・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㈱
（概要）
・被験者への支払いに関する資料の変更

(3) ONO-4538　非扁平上皮非小細胞肺がんに対する第Ⅲ相試験
治験依頼者　：小野薬品工業㈱
（概要）
・治験実施計画書の変更

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．研究実施計画書等改定申請書

(1)ロミプレート皮下注 250μg 調製用　特定使用成績調査
治験依頼者　：協和発酵キリン㈱
治験責任医師：吉田　真一郎
（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。
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	研　究　課　題　名
日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ㈱	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験（JADY）

依頼者	研　究　課　題　名
ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ㈱	HBe 抗原陰性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7341 の第Ⅲ相試験
ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ㈱	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 3 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．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㈱	フィコンパ錠　使用成績調査　　-部分発作（二次性全般化発作を含む）又は強直間代発作を有する成人てんかん患者に対するフィコンパ錠長期投与時の安全性及び有効性に関する調査-
エーザイ㈱	フィコンパ錠　特定使用成績調査　　-部分発作（二次性全般化発作を含む）又は強直間代発作を有する小児てんかん患者に対するフィコンパ錠長期投与時の安全性及び有効性に関する調査-

事務局より上記 2 課題の概要について説明が行われた。
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．安全性情報

依頼者	受託研究課題名
日本イーライリリー㈱	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験（JADY）
ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	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
ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	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㈱	リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験
ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ㈱	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
IQVIA サービシーズジャパン㈱	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

依頼者	受託研究課題名
IQVIA サービシーズジャパン㈱	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
ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ㈱	非アルコール性肝炎（NASH)に対するSelonsertibの第3相試験
ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ㈱	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
ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ㈱	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
ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	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
IQVIA サービシーズジャパン㈱	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
IQVIA サービシーズジャパン㈱	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㈱	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
IQVIA サービシーズジャパン㈱	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
パレクセルインターナショナル㈱	（治験国内管理人）パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験
小野薬品工業㈱	ONO-4538　非扁平上皮非小細胞肺がんに対する第Ⅲ相試験
ﾌﾞﾘｽﾄﾙ・ﾏｲﾔｰｽﾞ　ｽｸｲﾌﾞ㈱	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第Ⅱ相試験
エーザイ㈱	エーザイ株式会社の依頼によるE2007（ペランパネル）の第2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。
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．終了報告済試験における追加治験業務　対応報告
(1) ソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験市中肺炎を対象とした
レボフロキサシンとの非劣性検証
-ランダム化, 多施設共同, 二重盲検試験-
研究依頼者　：富士フイルム富山化学㈱
（概要）
・文書にて署名同意が確認された被験者の画像を CD-ROM に複写し
依頼者に提供

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．　治験に関する変更申請書
（１）（治験国内管理人）パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による
切除不能肝細胞がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験
治験依頼者　：パレクセル・インターナショナル㈱
（概要）
・説明文書・同意文書の変更

事務局より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。
【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（研究実施状況報告書）

依頼者	研　究　課　題　名
小野薬品工業㈱	カイプロリス　使用成績調査〔再発又は難治性の多発性骨髄腫〕

事務局より上記 1 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】
３．研究終了報告書
(1) リゾリュ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
研究依頼者　：日本メドトロニック㈱

４．迅速審査

（１）　イラリス皮下注 150 ㎎,イラリス皮下注注射液 150 ㎎
特定使用成績調査
研究依頼者　：ノバルティスファーマ㈱

（概要）

・契約症例数：1 例
・実施予定期間：契約締結日～2028 年 7 月 1 日

【審査結果】承認

（２）　製品の性能調査及び薄型チタンプレート使用による整容的効果
研究依頼者　：サンエー精工㈱

（概要）

・研究実施計画書の改訂
・受託研究（治験以外）契約書の変更

【審査結果】承認

（３）　アコアラン静注用　使用成績調査【DIC を対象とした調査】
研究依頼者　：日本血液製剤機構（一社）

（概要）

・受託研究（治験以外）契約書の変更

【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 30 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 31 年 3 月 14 日（木）　15：00～15：20
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、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
説明員　　吉田統括診療部長、齋藤（事務局）
書　記　　齋藤（事務局）
事務局　　瓦田、松井、後藤、齋藤

議事進行にあたり、八橋委員長の開会の挨拶の後、吉田統括診療部長が議事進行を行った

【審議事項】
1．治験に関する変更申請
(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㈱
（概要）
・治験薬概要書の変更

(2) 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㈱
（概要）
・治験薬概要書の変更

(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相長期試験
治験依頼者　：ユーシービージャパン㈱
（概要）
・治験薬概要書の変更

(4) 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㈱
（概要）
・被験者募集広告の掲載

(5)（治験国内管理人）パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験
治験依頼者　：ﾊﾟﾚｸｾﾙ･ｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ㈱
（概要）
・治験薬概要書の変更
・治験参加カードの変更

(6) ONO-4538　非扁平上皮非小細胞肺がんに対する第Ⅲ相試験
治験依頼者　：該当せず
（概要）
・説明文書・同意文書の変更

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．研究実施計画書等改定申請書
（１）ポテリジオ点滴注20 mg特定使用成績調査（化学療法未治療のCCR4陽性の成人T細胞白血病）
治験依頼者　：協和発酵キリン㈱
（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。
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
ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ㈱	JNJ-56136379の第Ⅱ相試験

事務局より上記1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（研究実施状況報告書）

依頼者	研　究　課　題　名
ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ㈱	ファリーダックカプセル10 mg, 15 mg　特定使用成績調査　再発又は難治性の多発性骨髄腫
ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ㈱	ジカディアカプセル150 mg特定使用成績調査（ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌）
日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ㈱	ミカトリオ®配合錠特定使用成績調査（長期使用に関する調査）

依頼者	研　究　課　題　名
大塚製薬㈱	アイクルシグ錠 15 mg使用成績調査
MSD㈱	キイトルーダ点滴静注使用成績調査（非小細胞肺癌）
ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ㈱	イムブルビカカプセル 140 mg　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)）
ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ㈱	イムブルビカカプセル 140 mg　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）
ｻﾉﾌｨ㈱	ザルトラップ®点滴静注特定使用成績調査（治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者）

事務局より上記８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㈱	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験（JADY）
ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ㈱	HBe 抗原陰性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7341 の第Ⅲ相試験
ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ㈱	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
ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	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
ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	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㈱	リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験
ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ㈱	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
IQVIA サービシーズジャパン㈱	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
IQVIA サービシーズジャパン㈱	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

依頼者	受託研究課題名
エーザイ㈱	小児部分てんかんを対象としたE2007の第Ⅲ相試験
ｷﾞﾘｱﾄﾞ･ｻｲｴﾝｼｽﾞ㈱	非アルコール性肝炎（NASH)に対するSelonsertibの第3相試験
ｷﾞﾘｱﾄﾞ･ｻｲｴﾝｼｽﾞ㈱	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
ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ㈱	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
ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	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
IQVIA サービシーズジャパン㈱	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
IQVIA サービシーズジャパン㈱	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㈱	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
IQVIA サービシーズジャパン㈱	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
パレクセルインターナショナル㈱	（治験国内管理人）パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験
小野薬品工業㈱	ONO-4538　非扁平上皮非小細胞肺がんに対する第Ⅲ相試験
エーザイ㈱	エーザイ株式会社の依頼によるE2007（ペランパネル）の第2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。
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) レボレード錠　特定使用成績調査
研究依頼者　：ノバルティスファーマ㈱

(2) タグリッソ錠　使用成績調査（全例調査）
研究依頼者　：アストラゼネカ㈱

７．開発の中止等に関する報告書
(1) 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・サイエンシズ㈱

事務局より上記６、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．　治験に関する変更申請書
(1) 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　：ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱
（概要）
・受託研究（治験）契約書の変更

(2) 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　：ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱
（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　：ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱
（概要）
・受託研究（治験）契約書の変更

(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　：イーピーエス㈱
（概要）
・説明文書、同意文書の変更

(5) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）を投与する患者を対象とした Pro-NETU の第Ⅲ相試験
治験依頼者　：大鵬薬品工業㈱
（概要）
・治験実施計画書の変更

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。

２．研究実施計画書等改訂申請書（研究実施状況報告書）

（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
治験依頼者　：アステラス製薬㈱
（概要）
・受託研究（治験以外）契約書の変更

（2）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
治験依頼者　：アステラス製薬㈱
（概要）
・実施要綱の変更

（3）献血ヴェノグロブリン IH5%静注　特定使用成績調査（全身型重症筋無力症）
治験依頼者　：日本血液製剤機構（一社）
（概要）
・受託研究（治験以外）契約書の変更

（4）リンゼス錠 0.25 ㎎　長期特定使用成績調査
治験依頼者　：アステラス製薬㈱
（概要）
・実施要綱の変更

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（研究実施状況報告書）

依頼者	研　究　課　題　名
ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ合同会社	ソリリス点滴静注 300 ㎎特定使用成績調査　発作性夜間ヘモグロビン尿症患者の溶血抑制に対するソリリス点滴静注 300 ㎎の長期使用の特定使用成績調査（全例調査）
ｸﾞﾗｸｿ・ｽﾐｽｸﾗｲﾝ㈱	ヴォリブリス〈R〉錠 2.5 ㎎使用成績調査
ﾊﾞｲｴﾙ薬品㈱	アデムパス錠　使用成績調査（慢性血栓塞栓性肺高血圧症）
ｸﾞﾗｸｿ・ｽﾐｽｸﾗｲﾝ㈱	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

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) JNJ-56136379 の第Ⅱ相試験
治験依頼者　: ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ㈱
(概要) 第 2 報

有害事象名(診断名)	予測の可能性	発現日	転帰	因果関係
むち打ち症	未知	2018/12/25	回復	関連なし

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。
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。

【報告事項】
５. 研究終了報告書
(1) リフキシマ錠 200 ㎎使用成績調査
研究依頼者　: あすか製薬㈱

事務局より上記５. についての報告を行い、了承された。

(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　：ｸｲﾝﾀｲﾙｽﾞ・ﾄﾗﾝｽﾅｼｮﾅﾙ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱

（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㈱

（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　：ｸｲﾝﾀｲﾙｽﾞ・ﾄﾗﾝｽﾅｼｮﾅﾙ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱

（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㈱

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㈱	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㈱	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験（JADY）
ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ㈱	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
ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ㈱	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
ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	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
ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	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㈱	リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験
ｸｲﾝﾀｲﾙｽﾞ・ﾄﾗﾝｽﾅｼｮﾅﾙ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	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
ｸｲﾝﾀｲﾙｽﾞ・ﾄﾗﾝｽﾅｼｮﾅﾙ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	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
ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ㈱	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㈱	E6011 の第Ⅱ相試験
エーザイ㈱	小児部分てんかんを対象とした E2007 の第Ⅲ相試験
ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ㈱	非アルコール性肝炎（NASH）に対する Selonsertib の第 3 相試験
ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ㈱	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㈱	第Ⅱ相試験
ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	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㈱	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
ｸｲﾝﾀｲﾙｽﾞ・ﾄﾗﾝｽﾅｼｮﾅﾙ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	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
ｸｲﾝﾀｲﾙｽﾞ・ﾄﾗﾝｽﾅｼｮﾅﾙ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	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㈱	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
ｸｲﾝﾀｲﾙｽﾞ・ﾄﾗﾝｽﾅｼｮﾅﾙ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	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㈱

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

（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㈱

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　：ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ㈱

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）ウプトラビ錠 0.2mg･0.4mg 特定使用成績調査
研究依頼者　：日本新薬㈱

（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㈱

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　：ｸｲﾝﾀｲﾙｽﾞ・ﾄﾗﾝｽﾅｼｮﾅﾙ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱
（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　：ｸｲﾝﾀｲﾙｽﾞ・ﾄﾗﾝｽﾅｼｮﾅﾙ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱
（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㈱
（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㈱
（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㈱

（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㈱

（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　：ｸﾞﾗｸｿ･ｽﾐｽｸﾗｲﾝ㈱

（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㈱

（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 ㎎特定使用成績調査

研究依頼者　：ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ㈱

（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㈱

（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　：ｸﾞﾗｸｿ･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
ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ株	レボレード錠使用成績調査
日本ﾒﾄﾞﾄﾛﾆｯｸ㈱	リゾリュ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
ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ㈱	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㈱	イムブルビカカプセル 140mg 特定使用成績調査
ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ㈱	イムブルビカカプセル 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㈱

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㈱

（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㈱

（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 ｻｰﾋﾞｼｰｽﾞｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱

（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 ｻｰﾋﾞｼｰｽﾞｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱

（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･ﾀﾞｲｱｸﾞﾉｽﾃｨｯｸｽ㈱

（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　：ｷﾞﾘｱﾄﾞ･ｻｲｴﾝｼｽﾞ㈱

（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　：ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ㈱

（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㈱

（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。