

2019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 2019年4月11日(木) 15:00~16:00  
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 八橋副院長  
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、  
熊谷整形外科部長、内戸保企画課長、浜口経営企画室長、林副薬剤部長

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) 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ(ABT-494)の第Ⅱb/Ⅲ相試験

治験依頼者 : アッヴィ合同会社

(2) 潰瘍性大腸炎患者を対象とした ウパダシチニブ(ABT-494)の第Ⅲ相長期継続試験

治験依頼者 : アッヴィ合同会社

(3) 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ(ABT-494)の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : アッヴィ合同会社

上記3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。

15:00~15:25

(4) ユーシービージャパン株式会社の依頼による Padsevonil の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : ユーシービージャパン(株)

(5) ユーシービージャパン株式会社の依頼による Padsevonil の第Ⅲ相継続投与試験

治験依頼者 : ユーシービージャパン(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、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。

15:25~15:38

(6) 駆出率が保持され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 サービスーズジャパン(株)

上記課題について循環器内科深江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 : 38 ~ 15 : 46

2. 新規受託研究 (治験以外)

(1) リツキシマブBS点滴静注100mg,500mg「KHK」特定使用成績調査

治験依頼者 : 協和発酵キリン(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。特に議論はなかった。  
なお、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) 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) 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)

- ・ 説明文書、同意文書の変更
- ・ 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

(3) ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 小野薬品工業(株)

(概要)

- ・ 被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料

(4) 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(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

(5) 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 : サイオネス・ヘルス・クリニカル(株)

(概要)

- ・ 受託研究 (治験) 契約書の変更
- ・ ZX008 の投与ガイドの追加

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定申請書

- (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  
 治験依頼者：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、引き続き試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、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) 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
蜂窩織炎	未知	2019/3/14	未回復	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。  
 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、今後の報告について、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。

#### 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)
ギリアド・サイエンズ㈱	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

依頼者	受託研究課題名
キリアド・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
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
IQVIA サービスーズジャパン(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
IQVIA サービスーズジャパン(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
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
ユーシービーズジャパン(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
IQVIA サービスーズジャパン(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/HP615 の第 3 相非盲検試験

依頼者	受託研究課題名
IQVIA サービスーズジャパン(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/HP615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
IQVIA サービスーズジャパン(株)	駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンバグリフロジンの第III相試験
ヤンセンファーマ(株)	JNJ-56136379 の第II相試験
パレクセルインターナショナル(株)	(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(株)	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第III相試験
科研製薬(株)	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
旭化成ファーマ(株)	旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1820 の第III相試験
大鵬薬品工業(株)	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

事務局より上記 23 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（治験以外）

(1) ヒュミラ®皮下注特定使用成績調査

(-化膿性汗腺炎患者を対象とした長期使用に関する調査-)

研究依頼者 : アッヴィ合同会社

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 : IQVIA サービスーズジャパン(株)

(概要)

・治験分担医師の変更

(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 : IQVIA サービスーズジャパン(株)

(概要)

・治験分担医師の変更

(3) 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 サービスーズジャパン(株)

(概要)

・治験分担医師の変更

(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 : IQVIA サービスーズジャパン(株)

(概要)

・治験分担医師の変更

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) 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(株)

(概要)

・受託研究（治験以外）契約書の変更

・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) 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 サービスーズジャパン(株)

(概要)

- ・同意・説明文書の誤記訂正

- (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(株)

(概要)

- ・受託研究 (治験) 契約書の変更

- (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)

(概要)

- ・受託研究 (治験) 契約書の変更

- (4) 人工股関節寛骨臼コンポーネント「Aquala ライナー」の市販後使用成績調査  
研究依頼者 : 京セラ(株)

(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

- (5) 【特定臨床研究】 高齢者 EGFR 遺伝子変異陽性の進行期または術後再発非小細胞肺癌に対する Osimertinib による 1 次治療の第Ⅱ相試験 SPIRAL-0 study

研究依頼者 : 九州臨床研究支援センター (一社)

(概要)

- ・新規特定臨床研究の実施

- (6) 【特定臨床研究】 オシメルチニブ耐性 EGFR 陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアファチニブ治療におけるトランスレーショナル試験 (ASPEC)

研究依頼者 : 国立病院機構九州がんセンター

(概要)

- ・新規特定臨床研究の実施

- (7) 臨床研究ポイント算出表の改訂

(概要)

- ・項目 T、U、V、W の追加

事務局より上記 4. についての報告を行い、了承された。

2019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 2019年5月16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 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  
橋本薬剤部長、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、  
内戸保企画課長、濱口経営企画室長、林副薬剤部長

議事進行にあたり、吉田統括診療部長が開会の挨拶の後、議事進行を行った。

【審議事項】

1. 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(株)

(概要)

- ・添付文書の追加

(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)

- ・治験実施計画書の変更

(3) JNJ-56136379 の第Ⅱ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
- ・説明文書、同意文書の変更
- ・治験薬概要書の変更

(4) (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(株)

(概要)

- ・説明文書・同意文書の変更

(5) ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 小野薬品工業(株)

(概要)

- ・説明文書・同意文書の変更

(6) ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験  
治験依頼者 : 小野薬品工業(株)

- (概要)  
・ 治験実施計画書の変更

(7) 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(株)

- (概要)  
・ 治験実施計画書の変更  
・ 治験薬概要書の変更

事務局より上記7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) ジレニアカプセル 0.5 mg 使用成績調査  
研究依頼者 : ハルティスファーマ(株)

- (概要)  
・ 受託研究 (治験以外) 契約書の変更

(2) 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

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、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. 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
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
アストラセーラ株	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
IQVIA サービスーズジャパン株	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
IQVIA サービスーズジャパン株	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
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
アストラセーラ株	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

依頼者	受託研究課題名
IQVIA サービスーズジャパン(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
IQVIA サービスーズジャパン(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
IQVIA サービスーズジャパン(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
パレクセルインターナショナル(株)	(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(株)	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験
科研製薬(株)	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
エーザイ(株)	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
旭化成ファーマ(株)	旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1820 の第Ⅲ相試験
大鵬薬品工業(株)	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

事務局より上記 22 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. 研究終了報告書

- (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(株)

- (2) オシロ シロリムス溶出型コロナリーステント  
研究依頼者 : 日本ライフライン(株)

5. 開発の中止等に関する報告書

- (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) 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)

6. その他

- (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)

- ・中央測定が異なる機器で実施されたことに関するレター

事務局より上記 4. 5. 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（治験以外）

- (1) 化学発光免疫測定法（CLIA 法）における HBs 抗原定量試薬評価研究

研究依頼者 : シーモンヘルスケアデータイグノスティクス(株)

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。

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、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) レンビマカプセル 特定使用成績調査  
— 切除不能な肝細胞癌患者の生命予後に関する調査 —  
研究依頼者 : エーザイ(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。

- (3) SPIRAL II study 「悪性胸水および/または悪性心嚢水合併 EGFR 遺伝子  
変異陽性未治療非小細胞肺癌（扁平上皮癌を除く）あるいは再発例に  
対する Osimertinib と Bevacizumab の併用療法の有効性と安全性の  
第 II 相試験」  
研究依頼者 : 九州臨床研究支援センター

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。  
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。  
委員より特定倫理審査委員会の審議の件について質問あり、審議済みで施設長許可済み  
であることが説明された。実施例数に関しても質問あり、当院としての予定症例数は設定がない  
との説明がなされた。  
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. 研究実施計画書等改訂申請書

- (1) ロミプレート皮下注 250 $\mu$  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(株)

(概要)  
・研究分担者の変更

- (2) オングリザ錠 2.5 mg 及び オングリザ錠 5 mg 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(株)

(概要)  
・研究責任者の変更  
・研究実施期間の変更

- (3) 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 細胞白血病リンパ腫)

研究依頼者 : 協和発酵キリン(株)

(概要)  
・研究分担者の変更

- (4) 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)  
研究依頼者 : セルジーン(株)

(概要)  
・研究分担者の変更

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。

#### 【報告事項】

#### 3. 被験者対象年齢の変更

- (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㈱

##### (概要)

- ・ステージ1（15歳以上対象）からステージ2（全年齢対象）へ拡大

#### 4. 治験薬発送遅延の理由及び今後の対応のお知らせ

- (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：IQVIA サービスーズジャパン㈱

- (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：IQVIA サービスーズジャパン㈱

#### 5. 迅速審査

- (1) HISCL M2BPGi 測定試薬の臨床有用性に関する研究

研究依頼者：シメックス㈱

##### (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) 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㈱

##### (概要)

- ・治験分担医師の変更

- (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㈱

##### (概要)

- ・治験分担医師の変更

(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 サービスズジャパン(株)

(概要)

・ 治験分担医師の変更

(5) 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(株)

(概要)

・ 治験分担医師の変更

(6) ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験  
治験依頼者 : 小野薬品工業(株)

(概要)

・ 治験分担医師の変更

事務局より上記 3. 4. 5. についての報告を行い、了承された。

2019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 2019年6月13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 八橋副院長  
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、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、  
内戸保企画課長、濱口経営企画室長

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) 非肝硬変の原発性硬化性胆管炎(PSC)に対するGS-9674の第3相試験  
治験依頼者 : キリアド・サイエンス(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。

15:00~15:15

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
- ・説明文書、同意文書の変更

- (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)

- ・添付文書の改訂

- (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)

- ・添付文書の改訂

(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)

- ・ 治験実施計画書変更
- ・ 治験薬概要書の変更

(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

(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

(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)

- ・ 治験薬概要書の変更

(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 サービスーズジャパン(株)

(概要)

- ・ 説明文書、同意文書の変更
- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 患者日誌及び説明資料の変更

(9) JNJ-56136379 の第Ⅱ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

(10) 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(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

(11) 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(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

(12) 駆出率が保持され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 サービスーズジャパン(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書
- ・ 説明文書、同意文書の変更
- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 患者日誌及び説明資料の変更

事務局より上記 12 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	研究課題名
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

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. 重篤な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 : 日本イーライリリー(株)

(2) 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)

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。

委員より肺炎の原因について質問あり、資料中の検査結果より細菌性であるとのコメントがあった。

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-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
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
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
ユーシービーズジャパン株	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
IQVIA サービスーズジャパン株	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
IQVIA サービスーズジャパン株	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
IQVIA サービスーズジャパン株	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

依頼者	受託研究課題名
パレクセルインターナショナル(株)	(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(株)	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験
サイオネス・ヘルス・クリニカル(株)	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
旭化成ファーマ(株)	旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1820 の第Ⅲ相試験
大鵬薬品工業(株)	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
アッガイ合同会社	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の第Ⅱb/Ⅲ相試験
アッガイ合同会社	潰瘍性大腸炎患者を対象とした ウパダシチニブ（ABT-494）の第Ⅲ相長期継続試験
アッガイ合同会社	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の第Ⅲ相試験
IQVIA サービスーズジャパン(株)	駆出率が保持され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 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) フィコンパ錠 使用成績調査 一部分発作（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  
研究依頼者 : エーザイ(株)
- (2) フィコンパ錠 特定使用成績調査 一部分発作（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  
研究依頼者 : エーザイ(株)
- (3) オプジーボ特定使用成績調査〔根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〕  
研究依頼者 : ブリストル・マイヤーズ・スクイブ(株)

## 7. 開発の中止等に関する報告書

- (1) 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・サイエンズ(株)

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. 新規受託研究（治験以外）

- (1) 献血ベニロン-I 副作用報告  
研究依頼者 : 帝人ファーマ(株)

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。

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、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) 2019 年度 Orsiro 薬剤溶出ステントに対する使用実態調査  
研究依頼者 : 日本ライフライン(株)

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。

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、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. 研究実施計画書等改訂申請書

### (1) 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)

- ・ 契約書の変更

### (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(株)

(概要)

- ・ 研究実施計画書の変更
- ・ 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。

## 【報告事項】

## 3. 医薬品有害事象・感染症詳細報告書

### (1) プラザキサ副作用報告

研究依頼者 : 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)

## 4. 治験終了報告書

### (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 : キリアド・サイエンス(株)

## 5. 研究終了報告書

### (1) キイトルーダ®点滴静注使用成績調査 (非小細胞肺癌)

研究依頼者 : MSD(株)

### (2) 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 : ブリストル・マイヤーズスクイブ(株)

事務局より上記 3. 4. 5. についての報告を行い、了承された。

2019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 2019年7月10日(水) 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 八橋副院長  
委員 西川(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、堤脳神経外科部長、長島呼吸器内科医長、  
内戸保企画課長、濱口経営企画室長、林副薬剤部長

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) 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)

・受託研究(治験)契約書の変更

(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(株)

(概要)

・被験者の健康被害の補償に関して、臨床試験に係る補償制度の概要の変更

(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相長期継続試験

治験依頼者 : アストラゼネカ(株)

(概要)

・説明文書、同意文書の変更

(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 サービスーズジャパン(株)

(概要)

・治験実施計画書の変更

(5) 駆出率が保持され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 サービスーズジャパン(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

事務局より (4)、(5) の課題については依頼者より資料差し替えの依頼があり、当日追加資料で審議を行う事を説明、(4)、(5) 以外の上記3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(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
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

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 (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 250µg 調整用 特定使用成績調査 長期使用に関する調査
鳥居薬品(株)	リオナ錠 250 mg 特定使用成績調査
武田薬品工業(株)	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

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. 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)
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
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
アストラゼーネカ株	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
アストラゼーネカ株	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
グラクソ・スミスクライン株	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 サービスーズ 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
IQVIA サービスーズ 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

依頼者	受託研究課題名
IQVIA サービスーズ 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
パレクセルインターナ ショナル(株)	(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(株)	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験
科研製薬(株)	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
エーザイ(株)	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
サイネス・ヘルス・クリニカル(株)	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
旭化成ファーマ(株)	旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1820 の第Ⅲ相試験
アッヴィ合同会社	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の第Ⅱ b/Ⅲ相試験
アッヴィ合同会社	潰瘍性大腸炎患者を対象とした ウパダシチニブ (ABT-494) の第Ⅲ相長期継続試験
アッヴィ合同会社	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の第Ⅲ 相試験
IQVIA サービスーズ ジャパン(株)	駆出率が保持され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 22 課題の概要についての説明が行われた。

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

の課題は依頼者見解が治験継続可から不可に変更となり、資料の差し替えを説明 (主要評価項目を  
満たさなかった為、試験の中止が決定したため)

その他の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】

5. 治験終了報告書

- (1) ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験  
治験依頼者：小野薬品工業㈱

6. 開発の中止等に関する報告書

- (1) ET1 試験  
治験依頼者：EA ファーマ㈱

事務局より上記 5. 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（治験以外）

- (1) ビムパット錠・ドライシロップ特定使用成績調査－小児てんかん患者の  
部分発作に対する単剤療法－  
研究依頼者：第一三共㈱

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) ネキシウムカプセル/懸濁用顆粒分包 小児に対する特定使用成績調査  
研究依頼者：第一三共㈱

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) 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)

- ・ 治験実施計画書別紙の変更

### (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相非盲検試験

治験依頼者 : IQVIA サービスーズジャパン(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) 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 サービスーズジャパン(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

### (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 サービスーズジャパン(株)

#### (概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 治験薬概要書の変更

### (5) 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 サービスーズジャパン(株)

#### (概要)

- ・ 治験分担医師の変更

### (6) 駆出率が保持され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 サービスーズジャパン(株)

#### (概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 治験薬概要書の変更

### (7) 駆出率が保持され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 サービスーズジャパン(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) 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)  
 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

- (2) レンビマカプセル 特定使用成績調査  
 -切除不能な肝細胞癌患者における肝性脳症の発現リスク因子に関する調査-  
 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
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
エーザイ(株)	イノベロン®錠 特定使用成績調査 (Lennox-Gastaut 症候群・全例調査)
エーザイ(株)	イノベロン®錠 特定使用成績調査 (Lennox-Gastaut 症候群・全例調査)
日本血液製剤機構(一社)	献血ヴェノグロブリン IH 静注 特定使用成績調査 (全身型重症筋無力症)
協和発酵キリン(株)	オングリザ錠 2.5 mg 及びオングリザ 5 mg 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
パリエル薬品(株)	スチバーガ錠 40 mg使用成績調査 (GIST)
エーザイ(株)	レンビマ®カプセル 4 mg・10 mg 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) -
大塚製薬(株)	サムスカ使用成績調査 (ADPKD)
セルギン(株)	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)
持田製薬(株)	ディナゲスト錠 1 mg 使用成績調査
日本新薬(株)	ウプトレブ錠 0.2 mg・0.4 mg 特定使用成績調査
アステラス製薬(株)	リンゼス錠 0.25 mg 長期特定使用成績調査
ノバルティスファーマ(株)	レボレード®錠 特定使用成績調査
エーザイ(株)	レンビマカプセル特定使用成績調査 根治切除不能な肝細胞癌患者における肝性脳症の発現リスク因子に関する調査-
日本血液製剤機構 (一社)	アコアラン静注用使用成績調査
サンエー精工(株)	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
パオゾン・ジャパン(株)	スピンラザ髄注 12 mg使用成績調査

事務局より上記 17 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、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. 治験終了報告書

- (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 : ユーシービーージャパン(株)

## 6. 研究終了報告書

(1) 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)

研究依頼者 : 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)

(2) オプジーボ使用成績調査 [再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌]

研究依頼者 : ブリストル・マイヤーズ スクイブ®(株)

(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 : ブリストル・マイヤーズ スクイブ®(株)

(4) 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®(株)

(5) プリズバインド®静注液 使用成績調査 (全例調査)

研究依頼者 : 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)

## 7. 開発の中止等に関する報告書

(1) NKQ-01 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 丸石製薬(株)

(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 : キリアド・サイエンス®(株)

(3) 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 : キリアド・サイエンス®(株)

## 8. 迅速審査

(1) 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

(2) 駆出率が保持され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 サービス・システムズ ジャパン(株)

(概要)

・ 治験分担医師の変更

(3) エムプリシティ®点滴静注用 300 mg・400 mg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

(4) 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

研究依頼者 : ベアーメディック(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. 6. 7. 8. についての報告を行い、了承された。

2019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 2019年9月12日(木) 15:00~15:50  
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 小森難治性疾患研究部長  
委員 西川(外部委員)、渡海(外部委員)、山口(外部委員)  
八橋副院長、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  
熊谷整形外科部長、堤脳神経外科部長、田川呼吸器外科部長、  
内戸保企画課長、濱口経営企画室長、林副薬剤部長

議事進行にあたり、小森委員長が開会の挨拶の後、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) AMG570の第II相試験

治験依頼者 : アステラス・アムジエン・バイオファーマ(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。

15:00~15:15

(2) JNJ-73763989及び/又はJNJ-56136379の第IIb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。

15:15~15:25

2. 新規受託研究(治験以外)

(1) C型非代償性肝硬変患者におけるエプクルーサ配合錠の長期有効性を  
評価することが目的の特定使用成績調査

研究依頼者 : ギリアド・サイエンズ(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) 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 : 日本イライリ(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

(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 : アストラゼネカ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

(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 : IQVIA サービスーズジャパン(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

(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 : IQVIA サービスーズジャパン(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

(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 : ユーシービー(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

(7) (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(株)

(概要)

- ・ 患者向け服用日誌の変更

(8) 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(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

(9) 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の第Ⅱb/Ⅲ相試験

治験依頼者 : アッヴィ合同会社

(概要)

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

(10) 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の第Ⅱb/Ⅲ相試験

治験依頼者 : アッヴィ合同会社

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

(11) 潰瘍性大腸炎患者を対象とした ウパダシチニブ (ABT-494) の第Ⅲ相長期継続試験

治験依頼者 : アッヴィ合同会社

(概要)

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

(12) 潰瘍性大腸炎患者を対象とした ウパダシチニブ (ABT-494) の第Ⅲ相長期継続試験

治験依頼者 : アッヴィ合同会社

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

(13) 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : アッヴィ合同会社

(概要)

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

(14) 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : アッヴィ合同会社

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

事務局より上記14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定申請書

- (1) 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  
研究依頼者 : 大鵬薬品工業㈱

(概要)

- ・研究実施計画書の変更
- ・研究責任医師・分担医師の変更

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（治験実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
ユーシービー・ジヤパン㈱	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
グラクソ・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
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

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。

#### 6. 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）「多発性硬化症の再発予防」
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

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。

## 7. 重篤な有害事象に関する報告書

### (1) 駆出率が保持され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 第1報

治験依頼者 : IQVIA サービスーズジャパン(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。委員より死亡に至った事象と被験者の年齢の関係について疑問が残るとの意見及び剖検の情報に関して質問あり

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】：次回 IRB で経緯等の詳細について報告を行う事との「条件付きで承認する」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
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
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
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

依頼者	受託研究課題名
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
IQVIA サービスーズジャパン(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
IQVIA サービスーズジャパン(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
IQVIA サービスーズジャパン(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
パレクセル・インターナショナル(株)	(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
科研製薬(株)	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
ブリストル・マイヤーズスクイブ(株)	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(株)	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
サイオネス・ヘルス・クリニカル(株)	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
旭化成ファーマ(株)	旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1820 の第Ⅲ相試験
大鵬薬品工業(株)	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

依頼者	受託研究課題名
アッヴィ合同会社	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の第Ⅱb/Ⅲ相試験
アッヴィ合同会社	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の第Ⅲ相長期継続試験
アッヴィ合同会社	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の第Ⅲ相試験
ユーシービージャパン(株)	ユーシービージャパン株式会社の依頼による Padsevonil の第Ⅲ相試験
ユーシービージャパン(株)	ユーシービージャパン株式会社の依頼による Padsevonil の第Ⅲ相継続投与試験
IQVIA サービスーズジャパン(株)	駆出率が保持され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 26 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】

#### 9. 治験終了報告書

- (1) 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・サイエンス(株)

#### 10. 研究終了報告

- (1) ディアコミット®ドライシロップ分包 250 mg・同 500 mg、  
カプセル 250 mg 使用成績調査  
研究依頼者：Meiji Seika ファルマ(株)
- (2) ディアコミット®ドライシロップ分包 250 mg・同 500 mg、  
カプセル 250 mg 使用成績調査  
研究依頼者：Meiji Seika ファルマ(株)

- (3) キイトルーダ<sup>®</sup>点滴静注使用成績調査（尿路上皮癌）  
研究依頼者：MSD(株)

1 1. 副作用報告

- (1) 医薬品 副作用・感染症情報調査票（献血ベニロン I）  
研究依頼者：帝人ファーマ(株)

事務局より上記 9. ～11. 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（治験以外）

- (1) 副作用・感染症症例調査 エクメット錠  
研究依頼者：ノバルティスファーマ(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. 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 0.5 mg 使用成績調査
MSD(株)	キイトルーダ <sup>®</sup> 点滴静注 使用成績調査（古典的ホジキンリンパ腫）

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】

3. 研究終了報告

- (1) オプジーボ特定使用成績調査  
（切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌）  
研究依頼者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)

#### 4. 迅速審査

- (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 : エーザイ(株)

(概要)

- ・受託研究 (治験) 契約書の変更

- (2) Comprehensive Outcomes Registry in Subjects with Epilepsy  
Treated with Vagus Nerve Stimulation Therapy

(迷走神経刺激療法で治療されたてんかん患者における、  
包括的な転帰に関する登録研究 : CORE-VNS)

研究依頼者 : リヴァノヴァ(株)

(概要)

- ・新規研究の実施

- (3) ゼルヤンツ錠 5 mg 特定使用成績調査 (全例調査)

研究依頼者 : ファイザー(株)

(概要)

- ・受託研究 (治験以外) 契約書の変更

- (4) 閉経後ホルモン受容体陽性切除不能および転移・再発乳癌に対する  
パルボシクリブ療法の観察研究

研究依頼者 : CSPOR-BC (一社)

(概要)

- ・新規研究の実施

- (5) KSCC1801 「高齢者局所進行胃癌に対する術前化学療法としての S-1+  
オキサリプラチン併用療法の安全性と有効性について検討する第 II 相臨床試験」

研究依頼者 : 九州臨床研究支援センター (一社)

(概要)

- ・新規研究の実施

- (6) 駆出率が保持され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 サービスーズジャパン(株)

(概要)

- ・受託研究 (治験) 契約書、被験者への支払いに関する資料の変更

事務局より上記 3. ~ 4. についての報告を行い、了承された。

2019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 2019年10月10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 小森難治性疾患研究部長  
委員 西川(外部委員)、渡海(外部委員)  
八橋副院長、吉田統括診療部長、原田看護部長、橋本薬剤部長  
於久循環器内科医長、熊谷整形外科部長、田川呼吸器外科部長、  
内栢保企画課長、濱口経営企画室長、林副薬剤部長

議事進行にあたり、小森委員長が開会の挨拶の後、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) 早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相試験  
治験依頼者 : 協和キリン(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。

15:05~15:15

- (2) C型代償性肝硬変患者に対するソホスビル/ベルパタスビルの第3相試験  
治験依頼者 : ギリアド・サイエンシズ(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。

15:15~15:20

2. 治験に関する変更申請

- (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 : IQVIA サービスズ ジャパン(株)

(概要)

・ 治験実施計画書の変更

- (2) 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(株)

(概要)

・ 治験分担医師の変更

(3) てんかんに対する Padsevonil の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : ユーシービー・ジャパン(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

(4) てんかんに対する Padsevonil の第Ⅲ相継続投与試験

治験依頼者 : ユーシービー・ジャパン(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

(5) 駆出率が保持され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 サービス・ジャパン(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

(6) 非肝硬変の原発性硬化性胆管炎 (PSC) に対する GS-9674 の第 3 相試験

治験依頼者 : キリアト・サイエンス(株)

(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。

### 3. 継続受託研究 (治験実施状況報告書)

依頼者	研究課題名
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
科研製薬(株)	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 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
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)
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
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
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
ユーシービーズジャパン株	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
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
IQVIA サービスーズジャパン株	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
パレックス・インターナショナル株	切除不能肝細胞がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験
ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株	BMS-986165 の第Ⅱ相試験
エーザイ株	E2007 (ペランパネル) の第Ⅱ相試験
サイオネス・ヘルス・クリニカル株	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
旭化成ファーマ株	日本人深在性真菌症に対する AK1820 の第Ⅲ相試験

依頼者	受託研究課題名
大鵬薬品工業(株)	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
アッガイ合同会社	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の第Ⅱb/Ⅲ相試験
アッガイ合同会社	潰瘍性大腸炎患者を対象とした ウパダシチニブ（ABT-494）の第Ⅲ相長期継続試験
アッガイ合同会社	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の第Ⅲ相試験
ユーシービー・ジャパン(株)	てんかんに対する Padsevonil の第Ⅲ相試験
ユーシービー・ジャパン(株)	てんかんに対する Padsevonil の第Ⅲ相継続投与試験
IQVIA サービスーズジャパン(株)	駆出率が保持され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。

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（治験以外）

(1) タリージェ錠特定使用成績調査

一腎機能低下患者での安全性の検討（TLG017-031）

研究依頼者：第一三共(株)

(2) ビムパット点滴静注 一般使用成績調査

研究依頼者：第一三共(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) 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 : 日本イライリ(株)

(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 サービス・シズ ジャパン(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

### (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 : IQVIA サービス・シズ ジャパン(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

### (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)

- ・ 継続投与期 B における併用 AED 使用に関する治験実施計画書の記述説明に関するレターの追加

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) 深達度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 第 1 報

治験依頼者 : 科研製薬(株)

### (2) 深達度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 第 2 報

治験依頼者 : 科研製薬(株)

### (3) 深達度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 第 3 報

治験依頼者 : 科研製薬(株)

事務局より上記1課題3報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。

委員より患者背景の肝細胞がんと適格性の基準について質問があり、組み入れは可能であることが事務局より説明された。

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。

#### 4. 継続受託研究（研究実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
ファイザー(株)	ゼルヤンツ錠 5 mg特定使用成績調査（全例調査）
(株)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
田辺三菱製薬(株)	シンボニー皮下注 50mg シリンジ シンボニーの潰瘍性大腸炎に対する特定使用成績調査

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。

#### 【報告事項】

##### 5. 治験終了報告

- (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)

- (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相非盲検試験

治験依頼者：IQVIA サービスズジャパン(株)

- (3) 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 サービスズジャパン(株)

## 6. 迅速審査

- (1) 非肝硬変の原発性硬化性胆管炎（PSC）に対する GS-9674 の第 3 相試験  
治験依頼者 : キリアド・サイエンス(株)

(概要)

- ・実施予定例数の変更

【審査結果】承認

- (2) 切除不能進行再発胃癌を対象としたニボルマブ早期導入の有効性と安全性を  
評価する単群Ⅱ相試験

研究依頼者 : 一般社団法人  
九州消化器癌化学療法研究会

(概要)

- ・受託研究の実施

【審査結果】承認

- (3) デファイテリオ静注 200mg 一般使用成績調査

研究依頼者 : 日本新薬(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。

## 7. 2019 年度 第 5 回受託研究・治験審査委員会での条件付き承認となった重篤な有害事象に 関する追加の報告

- (1) 駆出率が保持され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 サービスーズジャパン(株)

前回の委員会後、詳細な情報として診療情報提供書を追加資料として事務局より説明あり  
主治医からも追加の説明があり、了承された。

2019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 2019年11月14日(木) 15:00~15:45  
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 小森難治性疾患研究部長  
委員 西川(外部委員)、山口(外部委員)  
吉田統括診療部長、黒木臨床研究センター長、藤野事務部長、原田看護部長、  
橋本薬剤部長、堤脳神経外科部長、  
内戸保企画課長、濱口経営企画室長、林副薬剤部長

議事進行にあたり、小森委員長が開会の挨拶の後、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) 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 : 富士フィルム富山化学㈱

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. 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-7340の第III相試験

治験依頼者 : キリアド・サイエンス㈱

(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 : キリアド・サイエンス㈱

(概要)

- ・説明同意文書の変更
- ・治験薬概要書の変更

(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㈱

(概要)

- ・受託研究(治験)契約書の変更

(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 サービスズジャパン㈱

(概要)

- ・治験実施計画書の変更

(5) 日本人深在性真菌症に対する AK1820 の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 旭化成ファーマ(株)

(概要)

- ・説明同意文書の変更
- ・治験薬概要書の変更
- ・対照薬添付文書の変更

(6) てんかんに対する Padsevonil の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : ユーシービー・ジヤハン(株)

(概要)

- ・ HealthiPerspectives アンケートの変更

(7) C型代償性肝硬変患者に対するソホスブビル/ベルパタスビルの第3相試験

治験依頼者 : キリアト・サイエンス(株)

(概要)

- ・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。

### 3. 研究実施計画書等改訂申請書

(1) 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

研究依頼者 : 大鵬薬品工業(株)

(概要)

- ・研究実施計画書の変更

(2) イノベロン錠特定使用成績調査 (Lennox-Gastaut 症候群・全例調査)

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) レンビマカプセル特定使用成績調査

一切除不能な肝細胞癌患者における肝性脳症の発現リスク因子に関する調査

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. 重篤な有害事象に関する報告書

##### (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 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。

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（治験実施状況報告書）

依頼者	治験課題名
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

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
(株)ベア・メディック	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(株)	リアルダ錠 1200mg 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。

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。

## 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)
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
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
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
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
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
IQVIA サービスージャパン(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
パレックス・インターナショナル(株)	切除不能肝細胞がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験
科研製薬(株)	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
ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	BMS-986165 の第Ⅱ相試験
エーザイ(株)	E2007 (ペランパネル) の第 2 相試験
サイネス・ヘルス・クリニカル(株)	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
旭化成ファーマ(株)	日本人深在性真菌症に対する AK1820 の第Ⅲ相試験
大鵬薬品工業(株)	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
アッヴィ合同会社	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の第Ⅱ b/Ⅲ相試験

依頼者	受託研究課題名
アッガイ合同会社	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の第Ⅲ相長期継続試験
アッガイ合同会社	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の第Ⅲ相試験
ユーシービー・ジャパン(株)	てんかんに対する Padsevonil の第Ⅲ相試験
ユーシービー・ジャパン(株)	てんかんに対する Padsevonil の第Ⅲ相継続投与試験
IQVIA サービスーズジャパン(株)	駆出率が保持され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
キリアト・サイエンス(株)	C型代償性肝硬変患者に対するソホスブビル/ベルパタスビルの第3相試験

事務局より上記 22 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】

#### 8. 治験終了報告書

- (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：ゼリア新薬工業(株)

#### 9. 研究終了報告書

- (1) 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

治験依頼者：(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

事務局より上記 8. ～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 (治験以外)

- (1) 健康状態が安定な 60 歳以上の健康成人を対象とする ExPEC10V の第 3 相臨床試験に向けた成功要因及び障害を評価するパイロット試験 EXPECT-1

研究依頼者：パレクセル・インターナショナル(株)

- (2) 腸管外病原性大腸菌 (ExPEC) による侵襲性感染症 (IED, invasive ExPEC disease) の 60 歳以上の入院患者から分離した、ExPEC の O 血清型の分布を推定し、臨床像を評価する前向き疫学研究 EXPECT-2

研究依頼者 : パレケセル・インターナショナル(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。

2 試験の内容の違いについて委員より質問あり、事務局より説明をおこなった。

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) AMG570 の第 II 相試験

治験依頼者 : アステラス・アムジエン・バイオファーマ(株)

(概要)

- ・ Memorandum の追加

- (2) 早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第 III 相試験

治験依頼者 : 協和キリン(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 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) オプスミット錠 10mg 特定使用成績調査 (長期使用)

治験依頼者 : アクテリオ ファーマシューティカルズ・ジャパン(株)

(概要)

- ・ 契約書の変更

- (2) 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)

治験依頼者 : ノバルティスファーマ(株)

(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。

#### 4. 重篤な有害事象に関する報告書

- (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  
第 1 報

治験依頼者 : キリアド・サイエンス(株)

- (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  
第 2 報

治験依頼者 : キリアド・サイエンス(株)

- (3) 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  
第 2 報

治験依頼者 : キリアド・サイエンス(株)

事務局より上記 1 課題 3 報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. 治験終了報告

- (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(株)

#### 6. 研究終了報告

- (1) HBsAg 試薬改良品の性能評価

研究依頼者 : シスメックス(株)

#### 7. 迅速審査

- (1) 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

研究依頼者 : 大鵬薬品工業(株)

(概要)

- ・研究実施期間の延長

【審査結果】承認

- (2) 日本人深在性真菌症に対する AK1820 の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 旭化成ファーマ(株)

(概要)

- ・治験分担医師の変更

【審査結果】承認

- (3) 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(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更

【審査結果】承認

- (4) 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(株)

(概要)

- ・ 実施予定例数の変更

【審査結果】承認

- (5) 駆出率が保持され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 サービスズジャパン(株)

(概要)

- ・ 実施予定例数の変更

【審査結果】承認

- (6) 2019 年度 Orsiro 薬剤溶出ステントに対する使用実態調査

研究依頼者 : 日本ライフライン(株)

(概要)

- ・ 研究実施期間の延長

【審査結果】承認

- (7) AMG570 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : アステラス・アムジエン・バイオファーマ(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更

【審査結果】承認

- (8) イラリス皮下注用 150mg、イラリス皮下注射液 150mg 使用成績調査

研究依頼者 : ノバルティスファーマ(株)

(概要)

- ・ 受託研究の実施

【審査結果】承認

## 8. 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 : IQVIA サービスズジャパン(株)

(概要)

- ・ HBI-8000-201 試験終了のお知らせ
- ・ 終了報告済試験における追加治験業務 対応報告

- (2) 再生医療等製品の治験における標準業務手順書の取り扱いについて

事務局より上記 5. ～8. についての報告を行い、了承された。

2019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 2019年12月5日(木) 15:00~15:45  
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 小森難治性疾患研究部長  
委員 西川(外部委員)、渡海(外部委員)、山口(外部委員)  
八橋副院長、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、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、  
内戸保企画課長、濱口経営企画室長、林副薬剤部長

議事進行にあたり、小森委員長が開会の挨拶の後、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) AMG0001の慢性動脈閉塞症患者に対する第Ⅲ相試験  
治験依頼者 : アンジェス㈱

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。

15:00~15:15

(2) 未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第I/II相試験  
治験依頼者 : アステラス製薬㈱

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。

15:15~15:25

2. 治験に関する変更申請

(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 : IQVIA サービスズジャパン㈱

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 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 : IQVIA サービスズジャパン㈱

(概要)

- ・ 受託研究(治験)契約書の変更

- (3) B型慢性肝疾患の患者を対象としたテノホビル<sup>®</sup>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
  - ・ Study Reference Manual の変更
- (4) 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(株)
- (概要)
- ・ 治験実施計画書の変更
- (5) 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の第Ⅱb/Ⅲ相試験  
治験依頼者 : アッヴィ合同会社
- (概要)
- ・ 治験薬概要書の変更
- (6) 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の第Ⅱb/Ⅲ相試験  
治験依頼者 : アッヴィ合同会社
- (概要)
- ・ 被験者の募集の手順に関する資料の追加
- (7) 潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の第Ⅲ相長期継続試験  
治験依頼者 : アッヴィ合同会社
- (概要)
- ・ 治験薬概要書の変更
- (8) 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の第Ⅲ相試験  
治験依頼者 : アッヴィ合同会社
- (概要)
- ・ 治験薬概要書の変更
- (9) 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の第Ⅲ相試験  
治験依頼者 : アッヴィ合同会社
- (概要)
- ・ 被験者の募集の手順に関する資料の追加
- (10) てんかんに対する Padsevonil の第Ⅲ相試験  
治験依頼者 : ユーシービー・ジャパン(株)
- (概要)
- ・ Mitra Cartridges の追加

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) オプジーボ特定使用成績調査（再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫）

治験依頼者： Bristol-Myers Squibb (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
IQVIA サービスズジャパン(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
IQVIA サービスズジャパン(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
IQVIA サービスズジャパン(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
Bristol-Myers Squibb (株)	BMS-986165 の第Ⅱ相試験
エーザイ(株)	E2007（ペランパネル）の第 2 相試験

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。

### 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（骨髄線維症）

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。

## 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(株)	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
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
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
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
IQVIA サービスーズジャパン(株)	駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンバグリフロジンの第Ⅲ相試験
パレクセル・インターナショナル(株)	切除不能肝細胞がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験
科研製薬(株)	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
ブリストル・マイヤーズ・スクイブ(株)	BMS-986165 の第Ⅱ相試験
エーザイ(株)	E2007 (ペランパネル) の第Ⅱ相試験
旭化成ファーマ(株)	日本人深在性真菌症に対する AK1820 の第Ⅲ相試験
大鵬薬品工業(株)	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

依頼者	受託研究課題名
アッヴィ合同会社	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の第Ⅱb/Ⅲ相試験
アッヴィ合同会社	潰瘍性大腸炎患者を対象とした ウパダシチニブ (ABT-494) の第Ⅲ相長期継続試験
アッヴィ合同会社	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の第Ⅲ相試験
ユーシービー・ジャパン(株)	てんかんに対する Padsevonil の第Ⅲ相試験
ユーシービー・ジャパン(株)	てんかんに対する Padsevonil の第Ⅲ相継続投与試験
IQVIA サービスーズジャパン(株)	駆出率が保持され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
ヤンセンファーマ(株)	JNJ-73763989 及び/又は JNJ-56136379 の第Ⅱb 相試験
キリアド・サイエンス(株)	C型代償性肝硬変患者に対するソホスブビル/バルパタスビルの第3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。

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（治験以外）

- (1) Lima セメントレス・フェモラル・システムに係るアンケート調査  
研究依頼者：日本リマ(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) 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(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) イノベロン錠特定使用成績調査（Lennox-Gastaut 症候群・全例調査）  
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

- (2) ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査（全例調査）

研究依頼者：ファイザー(株)

(概要)

- ・受託研究（治験以外）契約書の変更

- (3) ダラザレックス点滴静注 100mg、400mg 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(株)

(概要)

- ・研究実施契約書の変更
- ・受託研究（治験以外）契約書の変更

事務局より上記 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
協和キリン㈱	ポテリジオ点滴注 20mg 特定使用成績調査 (化学療法未治療の CCR4 陽性の成人 T 細胞白血病リンパ腫)
協和キリン㈱	ネスブ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)

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. 迅速審査

- (1) 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の第Ⅱ b/Ⅲ相試験

治験依頼者：アッヴィ合同会社

(概要)

・治験分担医師の変更

【審査結果】承認

- (2) 潰瘍性大腸炎患者を対象とした ウパダシチニブ（ABT-494）の第Ⅲ相長期継続試験

治験依頼者：アッヴィ合同会社

(概要)

・治験分担医師の変更

【審査結果】承認

- (3) 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の第Ⅲ相試験

治験依頼者：アッヴィ合同会社

(概要)

・治験分担医師の変更

【審査結果】承認

- (4) JBCRG-M06「HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究」

研究依頼者 : 一般社団法人 JBCRG

(概要)

・新規受託研究の実施

【審査結果】承認

- (5) 「迅速審査の取扱いについて」の一部改訂について

【審査結果】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。

## 2019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 2020年1月9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 小森難治性疾患研究部長  
委員 西川(外部委員)、渡海(外部委員)、山口(外部委員)  
八橋副院長、黒木臨床研究センター長、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、内戸保企画課長、濱口経営企画室長

議事進行にあたり、小森委員長が開会の挨拶の後、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) 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

(2) BMS-986165 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : フリストル・マイヤーズ スクイブ(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
- ・被験者への支払いに関する資料の変更
- ・おくすりに関する注意事項の変更
- ・Screenshots の変更
- ・受託研究(治験)契約書の変更

(3) 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 : サイネス・ヘルス・クリニカル(株)

(概要)

- ・治験契約書の変更

(4) 早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 協和キリン(株)

(概要)

- ・治験実施計画書別冊の変更

(5) C 型代償性肝硬変患者に対するソホスブビル/ベルパタスビルの第 3 相試験

治験依頼者 : キリアト・サイエンス(株)

(概要)

- ・説明同意文書の変更

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

### (1) 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(株)

(概要)

- ・受託研究（治験以外）契約書の変更
- ・登録票の変更

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。

## 3. 重篤な有害事象に関する報告書

### (1) 非肝硬変の原発性硬化性胆管炎（PSC）に対する GS-9674 の第 3 相試験 第 1 報

治験依頼者：キリアド・サイエンズ(株)

### (2) 非肝硬変の原発性硬化性胆管炎（PSC）に対する GS-9674 の第 3 相試験 第 2 報

治験依頼者：キリアド・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。  
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(株)	テクフィデラカプセル使用成績調査

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)
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
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
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
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
IQVIA サービスーズジャパン(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
パレクセル・インターナショナル(株)	切除不能肝細胞がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験
ブリストル・マイヤーズ・スクイブ(株)	BMS-986165 の第Ⅱ相試験
エーザイ(株)	E2007 (ペランパネル) の第Ⅱ相試験
サイオネス・ヘルス・クリニカル(株)	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
旭化成ファーマ(株)	日本人深在性真菌症に対する AK1820 の第Ⅲ相試験
大鵬薬品工業(株)	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
アッヴィ合同会社	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の第Ⅱ b/Ⅲ相試験
アッヴィ合同会社	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の第Ⅲ相長期継続試験
アッヴィ合同会社	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) 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)	てんかんに対する Padsevonil の第Ⅲ相試験
ユーシービー・ジャパン(株)	てんかんに対する Padsevonil の第Ⅲ相継続投与試験
IQVIA サービスーズジャパン(株)	駆出率が保持され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
キリアト・サイエンス(株)	非肝硬変の原発性硬化性胆管炎（PSC）に対する GS-9674 の第 3 相試験
協和キリン(株)	早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相試験
キリアト・サイエンス(株)	C 型代償性肝硬変患者に対するソホスビル/バルパタスビルの第 3 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。

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（治験以外）

- (1) ガザイバ点滴静注 1000mg 特定使用成績調査 CD20 陽性濾胞性リンパ腫  
研究依頼者：日本新薬(株)

(2) 【特定臨床研究】

再生不良性貧血におけるウサギ ATG+シクロスポリン+エルトロンボパグ療法の有用性に関する検討

研究依頼者：一般社団法人  
九州臨床研究支援センター

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) の課題で委員より本研究の比較対象群について質問があり、責任医師より回答がなされた。その他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

- (1) 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(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

- (2) 非肝硬変の原発性硬化性胆管炎（PSC）に対する GS-9674 の第 3 相試験

治験依頼者 : キリアド・サイエンス(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 主な試験チーム（Key Study Team）の連絡先一覧の追加
- ・ 自宅での排便に関する説明書の変更

- (3) 非肝硬変の原発性硬化性胆管炎（PSC）に対する GS-9674 の第 3 相試験

治験依頼者 : キリアド・サイエンス(株)

(概要)

- ・ 説明文書同意文書（本体）の変更
- ・ 説明文書同意文書（任意の薬物動態及び薬力学サブ試験）の変更
- ・ 説明文書同意文書（将来の研究）の変更
- ・ 説明文書同意文書（妊娠されたパートナーに関する追跡調査）の変更

- (4) AMG570 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : アステラス・アムジエン・バイオファーマ(株)

(概要)

- ・ Memorandum 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

- (1) 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 第 1 報

治験依頼者 : 大鵬薬品工業(株)

- (2) 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 第 2 報

治験依頼者 : 大鵬薬品工業(株)

- (3) 駆出率が保持され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 第 1 報

治験依頼者 : IQVIA サービスズジャパン(株)

- (4) 駆出率が保持され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 第 2 報

治験依頼者 : IQVIA サービスズジャパン(株)

(5) 早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相試験  
第 1 報

治験依頼者 : 協和キリン(株)

(6) 早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相試験  
第 2 報

治験依頼者 : 協和キリン(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)、(2) の課題について委員より、好中球数と診断名について質問あり、責任医師より一般的な FN の定義からは外れるかもしれないが、経過などから主治医が判断をおこなったと回答があった。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。その他に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. 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
アクトレオン 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（長期使用）
小野薬品工業(株)	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）
武田薬品工業(株)	リュープリン SR 注射用キット 11.25mg 特定使用成績調査 「全例調査：球脊髄性筋萎縮症（SBMA）」
第一三共(株)	ビムパット使用成績調査（成人併用）
ヤンセンファーマ(株)	ドラザレックス点滴静注 100mg、400mg 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。

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. 治験終了報告書

(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

治験依頼者 : グラクソ・スミスクライン(株)

(2) 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の第Ⅱb/Ⅲ相試験

治験依頼者 : アッヴィ合同会社

(3) 潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の第Ⅲ相長期継続試験

治験依頼者 : アッヴィ合同会社

(4) 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : アッヴィ合同会社

## 6. 研究終了報告書

(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)

## 7. 迅速審査

(1) 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 : サイネス・ヘルス・クリニカル(株)

(概要)

・実施予定例数の追加

【審査結果】承認

(2) 【特定臨床研究】

癌性胸膜炎を伴う非小細胞肺癌に対するラムシルマブ、ドセタキセル併用療法の第Ⅱ相試験 (PLEURAM study)

研究依頼者 : 国立大学法人長崎大学

(概要)

・新規受託研究の実施

【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。

## 2019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 2020年2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 小森難治性疾患研究部長  
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、  
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、内戸保企画課長、林副薬剤部長

議事進行にあたり、小森委員長が開会の挨拶の後、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) 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 : パレケル・インターナショナル(株)

(概要)

・治験薬概要書の変更

##### (2) レノックス・ガスト一症候群を対象とした ZX008 の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : サイネス・ヘルス・クリニカル(株)

(概要)

・治験契約書の変更

##### (3) 未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験

治験依頼者 : アステラス製薬(株)

(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。

#### 2. 研究実施計画書等改訂申請書

##### (1) オプジーボ特定使用成績調査(再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫)

治験依頼者: 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

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

(再発又は難治性の多発性骨髄腫)

治験依頼者: ヤンセンファーマ(株)

(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. 重篤な有害事象に関する報告書

- (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

第 3 報

治験依頼者 : キリアド・サイエンス<sup>®</sup>(株)

- (2) 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

第 1 報

治験依頼者 : 科研製薬(株)

- (3) 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

第 2 報

治験依頼者 : 科研製薬(株)

- (4) 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

第 1 報

治験依頼者 : サイオネス・ヘルス・クリニカル(株)

- (5) 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

第 2 報

治験依頼者 : サイオネス・ヘルス・クリニカル(株)

- (6) 駆出率が保持され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

第 3 報

治験依頼者 : IQVIA サービスズジャパン(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。(2)、(3)の課題

に関して委員よりエコーやCT等が行われているのか質問があった、治験を継続するにあたっての妥当性については問題ないとの見解であった為、詳細を調査し次回 IRB で報告する事となった。その他は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
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
サイオネス・ヘルス・クリニカル(株)	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
旭化成ファーマ(株)	日本人深在性真菌症に対する AK1820 の第Ⅲ相試験

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。

#### 5. 継続受託研究（研究実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	エムプリシティ点滴静注用 300mg・400mg 特定使用成績調査
ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	オブジーボ特定使用成績調査 (再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫)

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. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
ユーシービー・ジヤパン(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

依頼者	受託研究課題名
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
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
ユースビーズジャパン(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
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
IQVIA サービスーズジャパン(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
パレックス・インターナショナル(株)	切除不能肝細胞がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験
ブリストル・マイヤーズスクイブ(株)	BMS-986165 の第Ⅱ相試験
サイオネス・ヘルス・クリニカル(株)	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
旭化成ファーマ(株)	日本人深在性真菌症に対する AK1820 の第Ⅲ相試験
大鵬薬品工業(株)	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
ユースビーズジャパン(株)	てんかんに対する Padsevonil の第Ⅲ相試験
ユースビーズジャパン(株)	てんかんに対する Padsevonil の第Ⅲ相継続投与試験
IQVIA サービスーズジャパン(株)	駆出率が保持され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
ギリアット・サイエンシズ(株)	非肝硬変の原発性硬化性胆管炎 (PSC) に対する GS-9674 の第 3 相試験
協和キリン(株)	早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相試験
ギリアット・サイエンシズ(株)	C 型代償性肝硬変患者に対するソホスブビル/ベルパタスビルの第 3 相試験

依頼者	受託研究課題名
アステラス製薬(株)	未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第 I/II 相試験

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。  
 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（治験以外）

- (1) リムパーザ錠 100mg、150mg 副作用・感染症詳細調査  
 研究依頼者：アストラゼネカ(株)
- (2) クリースピータ皮下注特定使用成績調査—FGF23 関連低リン血症性くる病・骨軟化症患者の長期使用に関する調査—  
 研究依頼者：協和キリン(株)
- (3) 小腸カプセル内視鏡機器向け AI 等画像解析に関する研究  
 研究依頼者：エムスリー(株)eES カパニー

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。

2. 治験に関する変更申請

- (1) 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)  
 ・受託研究（治験）契約書の変更
- (2) てんかんに対する Padsevonil の第 III 相試験  
 治験依頼者：ユーシービー・ジャパン(株)  
 (概要)  
 ・Mitra Cartridges の変更
- (3) てんかんに対する Padsevonil の第 III 相試験  
 治験依頼者：ユーシービー・ジャパン(株)  
 (概要)  
 ・EP0092—患者向け医薬品ガイドの追加

(4) JNJ-73763989 及び又は JNJ-56136379 の第 II b 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
- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 臨床試験研究費ポイント算出表の変更
- ・ 受託研究 (治験) 契約書の変更
- ・ Janssen Plain Language Summary についての IEC/IRB への案内状の追加

(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 : 富士フイルム富山化学(株)

(概要)

- ・ 治験契約書の変更

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 250mg 特定使用成績調査

調査依頼者 : 鳥居薬品(株)

(概要)

- ・ 契約書の変更 (調査票数の追加)

(2) リオナ錠 250mg 特定使用成績調査

調査依頼者 : 鳥居薬品(株)

(概要)

- ・ 契約書の変更 (研究分担者の変更)

(3) リオナ錠 250mg 特定使用成績調査

調査依頼者 : 鳥居薬品(株)

(概要)

- ・ 契約書の変更 (研究の実施期間の延長)

(4) サブリル散分包 500mg 使用成績調査 (點頭てんかん)

調査依頼者 : アルフレッサファーマ(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. 重篤な有害事象に関する報告書

- (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  
第 4 報

治験依頼者 : ギリアド・サイエンス(株)

- (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  
第 1 報

治験依頼者 : サイネス・ヘルス・クリニカル(株)

- (3) 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  
第 2 報

治験依頼者 : サイネス・ヘルス・クリニカル(株)

- (4) 早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相試験  
第 3 報

治験依頼者 : 協和キリン(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。(2)、(3)の課題について委員よりてんかん発作が治験薬開始後も起こっている為、頻度や持続時間などに、治験薬開始前後で変化はなかったのか、それによっては因果関係が否定できないのではないかと質問があった。担当 CRC より治験薬開始前後で異ならないため、主治医が因果関係なしと判断されたこと、また自宅が遠方の為、観察目的で入院となった旨の説明がなされた。

その他の課題は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(株)	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

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
バイエル薬品(株)	アデムパス錠使用成績調査（慢性血栓塞栓性肺高血圧症）

依頼者	研究課題名
グラクソ・スミスクライン(株)	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（全例調査）
鳥居薬品(株)	トルツ皮下注 80mg オートインジェクター、トルツ皮下注 80mg シリンジ特定使用成績調査

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。

#### 【報告事項】

#### 7. 研究終了報告書

- (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

研究依頼者：アステラス製薬(株)

- (2) ヴォリブリス錠 2.5mg 使用成績調査

研究依頼者：グラクソ・スミスクライン(株)

#### 8. 迅速審査

- (1) 健康状態が安定な 60 歳以上の健康成人を対象とする腸管外病原性大腸菌 (ExPEC) 10V の第 3 相臨床試験に向けた成功要因及び障害を評価するパイロット試験 (EXPECT1)

治験依頼者：パレクセル・インターナショナル(株)

(概要)

- ・実施予定例数の変更

【審査結果】承認

- (2) バイクロット配合静注用使用成績調査

治験依頼者：KMバイオロジクス(株)

(概要)

- ・新規受託研究の実施

【審査結果】承認

事務局より上記 7. ～8. についての報告を行い、了承された。

## 2019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 2020年3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 小森難治性疾患研究部長  
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、  
八橋副院長、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、内栢保企画課長、濱口経営企画室長、林副薬剤部長

議事進行にあたり、小森委員長が開会の挨拶の後、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(治験以外)

##### (1) HAMRET Study

切除不能肝細胞癌における薬物療法の前向き観察研究

研究依頼者 : 一般社団法人  
九州消化器癌化学療法研究会

##### (2) レキサルティ錠副作用・感染症症例調査

研究依頼者 : 大塚製薬(株)

(概要)

・副作用・感染症症例調査

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、研究を実施することの妥当性について審議した。

(1)の試験に対し委員より比較試験ではなくて振り分けはどのようにされるのか質問があり、責任医師より、実臨床の観察研究であり目標症例数のように治療群の症例が入らない可能性があるとして回答された。他に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) 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 サービスズジャパン(株)

(概要)

・治験実施計画書の変更  
・治験薬概要書の変更  
・Protocolに関するレターの追加

##### (2) レノックス・ガスター症候群を対象としたZX008の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : サイオネス・ヘルス・クリニカル(株)

(概要)

・説明同意文書の変更  
・治験薬概要書の変更

(3) 駆出率が保持され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 サービスズジャパン(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ Protocol に関するレターの追加

(4) JNJ-73763989 及び又は JNJ-56136379 の第Ⅱb 相試験  
治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

(概要)

- ・ Report on Serious and Unexpected Adverse Nonclinical Finding の追加

(5) 早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相試験  
治験依頼者 : 協和キリン(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書別冊の変更

(6) 未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ 相試験  
治験依頼者 : アステラス製薬(株)

(概要)

- ・ 説明同意文書の変更
- ・ m3 会社概要/医師経由 被験者募集に関する業務フロー/  
医師経由 被験者募集での候補患者への説明資料/m3.com 掲載情報/の追加

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. 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)	ファリーダックカプセル特定使用成績調査
サノフィ(株)	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)
ノバルティスファーマ(株)	イラリス皮下注用 150mg、イラリス皮下注射液 150mg 特定使用成績調査 全身型若年性特発性関節炎

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. 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
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
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
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
IQVIA サービスーズジャパン(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
パレクセル・インターナショナル(株)	切除不能肝細胞がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験
科研製薬(株)	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
ブリストル・マイヤーズ・スクイブ(株)	BMS-986165 の第Ⅱ相試験
サイオネス・ヘルス・クリニカル(株)	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

依頼者	受託研究課題名
旭化成ファーマ(株)	日本人深在性真菌症に対する AK1820 の第Ⅲ相試験
大鵬薬品工業(株)	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
ユーシービーシージャパン(株)	てんかんに対する Padsevonil の第Ⅲ相試験
ユーシービーシージャパン(株)	てんかんに対する Padsevonil の第Ⅲ相継続投与試験
IQVIA サービスーズジャパン(株)	駆出率が保持され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
ギリアド・サイエンズ(株)	非肝硬変の原発性硬化性胆管炎（PSC）に対する GS-9674 の第 3 相試験
アステラス・アムジエン・バイオファーマ(株)	AMG570 の第Ⅱ相試験
協和キリン(株)	早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相試験
ギリアド・サイエンズ(株)	C 型代償性肝硬変患者に対するソホスビル/ベルパタスビルの第 3 相試験
アステラス製薬(株)	未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第 I/II 相試験

事務局より上記 22 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】

5. 治験終了報告書

(1) JNJ-56136379 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

(2) E2007 (ペランパネル) の第 2 相試験

治験依頼者 : エーザイ(株)

6. 開発の中止等に関する報告書

(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)

- ・製造販売承認の取得

(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)

- ・製造販売承認の取得

事務局より上記 5. ～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（治験以外）

(1) ソリリス点滴静注 300mg 全身型重症筋無力症に関する特定使用成績調査

研究依頼者 : アレクシオンファーマ合同会社

(2) レパーサ皮下注 特定使用成績調査（長期使用）

研究依頼者 : アステラス製薬(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) 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

## (2) 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(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 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. 重篤な有害事象に関する報告書

### (1) 非肝硬変の原発性硬化性胆管炎 (PSC) に対する GS-9674 の第 3 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 (研究実施状況報告書)

依頼者	研究課題名
武田薬品工業(株)	コパキソン皮下注シリンジ特定使用成績調査 (全例調査) 「多発性硬化症の再発予防」
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 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) ソリリス点滴静注 300mg 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 300mg の長期使用の特定使用成績調査 (全例調査)

研究依頼者 : アレクシオンファーマ合同会社

(2) レンビマカプセル 4mg・10mg 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(株)

(3) レンビマカプセル特定使用成績調査  
—切除不能な肝細胞癌患者における肝性脳症の発現リスク因子に関する調査—  
研究依頼者 : エーザイ(株)

## 6. 迅速審査

(1) 手術部での洗浄剤の違いによる消毒効果並びに手指に対する傷害作用に対する検討  
研究依頼者 : 一般社団法人  
九州臨床研究支援センター

(概要)

・新規受託研究の実施

【審査結果】承認

(2) 全自動免疫測定装置 HISCL-5000 および HISCL-800 を用いた HISCL 試薬の基礎性能評価  
研究依頼者 : シスメックス(株)

(概要)

・新規受託研究の実施

【審査結果】承認

## 7. 前回 IRB での質問事項による回答

(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(株)

前回委員会の質問事項「急変時にエコーや CT は撮影されたのか」に対し、実施していないことを確認したことを事務局より報告した。

事務局より上記 5. ～7. についての報告を行い、了承された。