

2020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 2020年4月9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 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、有岡事務部長、橋本薬剤部長、八橋副院長、
黒木臨床研究センター長、於久循環器内科部長、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、内栢保企画課長、
海崎経営企画室長、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. 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)

・治験実施計画書の変更

(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 サービスズジャパン(株)

(概要)

・受託研究(治験)契約書の変更

(4) BMS-986165 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : フライストル・マイヤーズ スクイブ(株)

(概要)

・説明同意文書の変更
・便検体採取手順の変更

(5) 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)

・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料

(6) 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)

・治験実施計画書の変更
・治験薬概要書の変更
・説明同意文書の変更

(7) 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)

- ・簡易説明文書の追加

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. 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 2 報

治験依頼者 : キリアド・サイエンス(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 3 報

治験依頼者 : キリアド・サイエンス(株)

(3) 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)

事務局より上記 3 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因果関係を判断した理由に質問があり、責任医師が回答した。
他に議論はなかった。

(3)の課題について委員より治験の継続に関しては問題ないが、治験薬との因果関係なしと判断した事に対する依頼者の見解が知りたいとの意見があり次回の IRB で報告することとなった。他に議論はなかった。

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
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

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（研究実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
協和キリン(株)	リツキシマブ BS 点滴静注 100mg「KHK」、500mg「KHK」特定使用成績調査

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
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

依頼者	受託研究課題名
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
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・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
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
アンジェス(株)	AMG0001 の慢性動脈閉塞症患者に対する第Ⅲ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 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) ガザイバ点滴静注 1000mg 副作用・感染症自発報告調査

研究依頼者：日本新薬(株)

(概要)

・副作用・感染症症例調査

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

治験依頼者 : 日本イーライリリー(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ SitePRO スクリーンの変更

(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・サイエンシズ(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更

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

治験依頼者 : キリアド・サイエンシズ(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更

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

治験依頼者 : ユーシービー・ジャパン(株)

(概要)

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

(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(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更
- ・ Support Book の変更
- ・ 被験者募集の手順に関する資料の変更
- ・ 広告資料の変更
- ・ 治験費用に関する資料の変更

(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(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更

- (7) 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・システムズ・ジャパン(株)
- (概要)
- ・ 治験分担医師の変更
- (8) 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)
- ・ 治験分担医師の変更
- (9) 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
治験依頼者 : 科研製薬(株)
- (概要)
- ・ 治験分担医師の変更
- (10) 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)
- ・ 治験契約書の変更
- (11) 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
- (12) 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・システムズ・ジャパン(株)
- (概要)
- ・ 治験実施計画書の変更
- (13) 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・システムズ・ジャパン(株)
- (概要)
- ・ 治験薬概要書の変更
- (14) 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・システムズ・ジャパン(株)
- (概要)
- ・ 受託研究（治験）契約書の変更
 - ・ 被験者への支払いに関する資料の変更
- (15) 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・システムズ・ジャパン(株)
- (概要)
- ・ 治験実施計画書の変更

(16) 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

(17) 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)

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

(18) 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

(19) 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

(20) 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 : キリアット・サイエンス(株)

(概要)

- ・ 開発業務受託機関変更に関する同意のお願いの追加

(21) 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(株)

(概要)

- ・ 受託研究 (治験) 契約書の変更

事務局より上記 21 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) 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・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)	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
アルフレッサファーマ(株)	サブリル散分包 500mg 使用成績調査（点頭てんかん）

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】

6. 治験終了報告書

- (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 サービスズジャパン(株)

7. 研究終了報告書

- (1) イムブルビカカプセル 140mg 特定使用成績調査
(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫患者を含む）)
研究依頼者：ヤンセンファーマ(株)
- (2) イムブルビカカプセル 140mg 特定使用成績調査
(再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫)
研究依頼者：ヤンセンファーマ(株)
- (3) ウプトラビ 0.2mg・0.4mg 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）
研究依頼者：日本新薬(株)

8. 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 : シャボン玉石けん(株)

(概要)

- ・新規受託研究の実施

【審査結果】承認

- (2) 早期特発性肺線維症患者に対するニンテダニブ投与の安全性と忍容性に関する解析
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

9. その他

- (1) 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)

- ・新型コロナウイルスに関する対応について

事務局より上記 6. ～9. についての報告を行い、了承された。