

2020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 2020年5月14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、有岡事務部長、西山看護部長、橋本薬剤部長、八橋副院長、
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、
長島呼吸器内科医長、内栢保企画課長、海崎経営企画室長

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(株)

(概要)

・治験分担医師の変更

(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)

・ Dear Investigator Letter の追加

(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 : ギリアド・サイエンス(株)

(概要)

・ Global Site Communication 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)

・治験薬概要書の変更

(5) 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)

・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. 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 5 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 6 報
治験依頼者 : キリアド・サイエンス(株)

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

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

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

3. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
日本イーライリール(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
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
ユーシービー・ジヤパン(株)	てんかんに対する Padsevonil の第Ⅲ相試験
ユーシービー・ジヤパン(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
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
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。

【報告事項】

4. 研究終了報告書

- (1) オングリザ錠 2.5mg 及びオングリザ錠 5mg 特定使用成績調査
「長期使用に関する調査」

研究依頼者：協和キリン(株)

- (2) ヒュミラ皮下注 特定使用成績調査
「一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

- (3) 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(株)

5. 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)

- ・ Dear Investigator Letter (新型コロナウイルスに関する対応について)

(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)

- ・ 治験責任/分担医師の皆様方へ (新型コロナウイルスに関する対応について)

(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・ジャパン(株)

(概要)

- ・ 1245.110 試験 (HFpEF) 症例登録中断のお知らせ

(4) AMG570 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : アムジェン(株)

(概要)

- ・ COVID-19—新規のスクリーニング来院及び登録来院をすべて一時的に中止する件につきまして

(5) 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)

- ・ Dear Investigator Letter (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 4. ～5. についての報告を行い、了承された。

当日追加資料について、下記の通り、審議及び報告がなされた。

【審議事項】

1. 治験に関する変更申請

(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 : アストラゼネカ(株)

(概要)

- ・ RE:COVID-19 Guidance for Investigators and Site Coordinators in the TULIP LTE STUDY (D3461C00009) の追加

(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 : キリアット・サエンズ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書 (別冊) 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. 研究実施計画書等改訂申請書

(1) ジフォルタ注射液 20mg 使用成績調査

研究依頼者 : ムンディファーマ(株)

(概要)

- ・実施要綱の変更

(2) 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 (W-JHS AA02)

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)

- ・臨床研究に関する契約書の変更

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. 研究終了報告書

(1) Stage IIIb 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)

(2) 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)

4. 開発の中止等に関する報告書

(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

治験依頼者 : グラクソ・スミスクライン(株)

(概要)

- ・試験総括報告書最終版の発行

5. 迅速審査

(1) 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

(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 : ギリアド・サイエンス(株)

(概要)

・ 治験分担医師の変更

【審査結果】承認

(3) 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)

・ 治験分担医師の変更

【審査結果】承認

(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)

・ 治験分担医師の変更

【審査結果】承認

(5) 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・サイエンス(株)

(概要)

・ 治験分担医師の変更

【審査結果】承認

(6) 市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 富士フイルム富山化学(株)

(概要)

・ 治験分担医師の変更

【審査結果】承認

(7) 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)

・ 治験分担医師の変更

【審査結果】承認

(8) 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

(9) 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)

- ・実施予定例数の変更

【審査結果】承認

6. その他

(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相長期試験

治験依頼者 : ユーシービー・ジャパン(株)

(概要)

- ・UCB Biosciences SP848 試験、EP0034 試験および EP0012 試験の
nCOV-19 ウイルス緊急時対応計画
- ・コロナウイルス (nCoV-19) 大流行中のグローバル緊急時対応計画

7. 前回 IRB 確認事項報告

(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)

(概要)

- ・重篤な有害事象での治験薬との因果関係について治験依頼者の見解と理由を報告。
依頼者見解：新生児の未熟性を鑑みた医師見解に異論はない。治験薬の分子量は
薬 57000 であることから胎盤移行性はないと考えられ新生児に直接的に影響を
及ぼす可能性はないと考えている。

事務局より上記 3. ～7. についての報告を行い、了承された。