

## 2020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 2020年6月11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、西山看護部長、橋本薬剤部長、八橋副院長、  
黒木臨床研究センター長、堤脳神経外科部長、内戸保企画課長、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. 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  
—末梢性神経障害性疼痛患者における有効性の検討—  
研究依頼者 : 第一三共(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) 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
- ・説明同意文書の変更

- (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(株)

(概要)

- ・レターの追加

- (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  
治験依頼者 : ギリアド・サイエンズ(株)

(概要)

- ・治験薬概要書の変更

- (4) 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 : ギリアド・サイエンズ(株)

(概要)

- ・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(株)

(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 サービスズ(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更

(7) 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

(8) 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

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) 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)

- ・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. 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 7 報

治験依頼者 : キリアト・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。

## 5. 継続受託研究（治験実施状況報告書）

依頼者	治験課題名
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

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
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)
セルジーン(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)
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
MSD(株)	キイトルーダ点滴静注使用成績調査（古典的ホジキンリンパ腫）
アステラス製薬(株)	リンゼス錠 0.25ng 錠特定使用成績調査
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（再生不良性貧血）
エーザイ(株)	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 —

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・サイエンシズ(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・サイエンシズ(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
ユーシービー・ジヤパン(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
パレケル・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
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
ギリアド・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

依頼者	受託研究課題名
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】

#### 8. 治験終了報告書

##### (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)

#### 9. 研究終了報告書

##### (1) リオナ錠 250mg 特定使用成績調査

研究依頼者 : 鳥居薬品(株)

##### (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)

#### 10. 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) 続報

##### (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 サービスズ ジャパン(株)

(概要)

・ 1245.110 試験 (HFpEF) に関する日本の症例登録終了のお知らせ

事務局より上記 8. ~10. 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) 肝硬変患者のレジストリーデータの解析

研究依頼者 : EA 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。

委員よりこの委員会にかけた理由に関し質問があり、責任医師により回答がなされた。

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) 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)

・臨床試験に係る補償制度の概要（被験者/患者）の変更

(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

治験依頼者 : 科研製薬(株)

(概要)

・治験分担医師の変更

(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・クリナル(株)

(概要)

・治験契約書の変更

(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

治験依頼者 : サイネス・ヘルス・クリナル(株)

(概要)

・同意説明文書の変更

(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)

・治験スケジュール（説明補助資料）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。

### 3. 研究実施計画書等改訂申請書

#### (1) 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カンパニー

(概要)

- ・研究実施計画書の変更
- ・同意説明文書の変更

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	研究課題名
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)
第一三共(株)	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—

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. 開発の中止等に関する報告書

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

治験依頼者 : 日本イーライリリー(株)

(概要)

- ・当該治験を中止

#### (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・ジヤパン(株)

(概要)

- ・当該被験薬の開発を中止

#### (3) 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・ジヤパン(株)

(概要)

- ・当該被験薬の開発を中止

## 6. 迅速審査

### (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(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更

【審査結果】承認

## 7. その他

### (1) AMG570 の第 II 相試験

治験依頼者 : アムジェン(株)

(概要)

- ・ Dear Investigator Letter (COVID-19 集団発生—試験アップデート)

### (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(株)

(概要)

- ・ Dear Investigator Letter (新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の拡大に伴う臨床試験への対応について (続報 2020/05/25))

事務局より上記 5. ～7. についての報告を行い、了承された。