

2020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 2020年7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
ジェンナーホール

(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)
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、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) 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)

- ・治験実施計画書の変更
- ・受託研究(治験)契約書の変更

(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
- ・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)

- ・治験実施計画書の変更
- ・被験者への支払いに関する資料の変更

(4) てんかんに対する Padsevoni の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : ユーシービー・ジャパン(株)

(概要)

- ・補償制度の概要の変更

(5) 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

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) ジャカビ錠 5mg 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(株)

(概要)

- ・研究実施計画書の変更
- ・契約書の変更

(2) ファリーダックカプセル 10mg,15mg 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)

- ・研究実施計画書の変更

(3) 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(株)

(概要)

- ・研究実施計画書の変更

(4) 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(株)

(概要)

- ・研究実施計画書の変更

(5) 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

研究依頼者：ノバルティスファーマ(株)

(概要)

- ・研究実施計画書の変更

(6) 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效果

研究依頼者：サンエー精工(株)

(概要)

- ・研究実施計画書の変更
- ・受託研究（治験以外）契約書の変更

(7) 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

既治療で効果不十分な家族性地中海熱、TNF 受容体関連周期性症候群、高 IgD 症候群（メバロチン酸キナーゼ欠損症）

研究依頼者：ノバルティスファーマ(株)

(概要)

- ・研究実施計画書の変更

(8) 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㈱

(概要)

- ・研究実施計画書の変更

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	治験課題名
アステラ ㈱	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。

4. 継続受託研究（研究実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
一般社団法人日本血液製剤機構	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）
一般社団法人日本血液製剤機構	アコアラン静注用使用成績調査
バ イオ ン ジ ャ ン ㈱	スピリラザ髄注 12mg 使用成績調査
リヴァリア ㈱	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
一般社団法人 CSPOR-BC	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

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。

5. 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
ギリアド・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
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
ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	BMS-986165 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
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
ギリアド・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Ⅱ b 相試験
ギリアド・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/ベルパタスビルの第 3 相試験

依頼者	受託研究課題名
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 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。

【報告事項】

6. その他

- (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)

- ・ 1245.121 試験 (HFrEF) Trial Clinical Monitor 変更のお知らせ

- (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) Trial Clinical Monitor 変更のお知らせ

- (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)

- ・ GS-US-428-4194/PRIMIS スクリーニング再開のお知らせ

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 (治験以外)

- (1) コラテジェン筋注用 4mg 承認条件評価の使用成績比較調査

『コラテジェン投与における長期観察の特定使用成績調査』

研究依頼者：田辺三菱製薬(株)

- (2) コラテジェン筋注用 4mg 承認条件評価の使用成績比較調査

『保存治療の重症下肢虚血における特定使用成績調査』

研究依頼者：田辺三菱製薬(株)

(3) 【特定臨床研究】少量レナリドミド療法に再発・難治性となった

MM 患者に対する ILd 療法の効果と安全性 (W-JHS MM02)

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 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。

委員より (3) の課題の研究計画書中の 11.2.1.報告すべき事項に「有効性の欠如」とあるが通常研究などでは含まれない項目の為、なぜ記載されているのか質問があった。研究責任者より確認して報告するとの回答があった。

その他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) 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)

- ・ 補償制度の概要の変更

(2) 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)

- ・ 補償制度の概要の変更

(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 サービシズジャパン(株)

(概要)

- ・ 説明同意文書の追加
- ・ 治験薬直接配送実施計画の記録の追加
- ・ 治験参加者の治験薬受領確認フォームの追加

(4) 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・サイエンズ(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

(5) AMG570 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : アムジェン(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更
- ・ 被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更
- ・ 被験者への支払いに関する資料の変更
- ・ 治験参加カードの変更
- ・ ePRO の変更

・ Memorandum の変更

- (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
治験依頼者 : 協和キリン(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書及び治験実施計画書別冊 読み替えのお願いの追加

- (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)

- ・ 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) 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)

- ・ 臨床研究に関する契約書の変更

- (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)

- ・ 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。

4. 継続受託研究（研究実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
株ベアーマテック	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
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效果

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) 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(株)

(2) ディナゲスト錠 1mg、ディナゲスト OD 錠 1mg 使用成績調査

研究依頼者 : 持田製薬(株)

事務局より上記 5. についての報告を行い、了承された。