

2020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 2020年9月10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、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、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) 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 : パレセル・インターナショナル(株)

(概要)

・治験実施計画書の変更

(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

治験依頼者 : サイエンス・ヘルス・クリニカル(株)

(概要)

・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 : サイエンス・ヘルス・クリニカル(株)

(概要)

・治験契約書の変更

(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 : キリアト・サイエンズ(株)

(概要)

・受託研究(治験)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) サムスカ使用成績調査(ADPKD)

研究依頼者: 大塚製薬(株)

(概要)

・受託研究契約書の変更

(2) オプスミット錠 10mg 特定使用成績調査（長期使用）

研究依頼者：ヤンセンファーマ(株)

(概要)

- ・研究実施計画書の変更
- ・症例報告書の変更
- ・登録票の変更

(3) 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)

研究依頼者：パレケセル・インターナショナル(株)

(概要)

- ・契約書の変更

(4) 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)

(概要)

- ・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。

3. 継続受託研究（治験実施状況報告書）

依頼者	治験課題名
コ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
パレケセル・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
アムジェン(株)	AMG570 の第Ⅱ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

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。

4. 継続受託研究（研究実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
ハルテイスファーマ(株)	ジレニアカプセル 0.5mg 使用成績調査
ファイザー(株)	ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査（全例調査）
日本新薬(株)	デファイテリオ静注 200mg 一般使用成績調査

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。

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）
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
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
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

依頼者	受託研究課題名
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
IQVIA サービス・シーズ・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
キリアット・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
キリアット・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
富士フイルム富山化学(株)	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
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】

6. 研究終了報告書

(1) ロミプレート皮下注 250 μ g 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 : 協和キリン(株)

(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)

- (3) 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)
- (4) ムンデシンカプセル 100mg 特定使用成績調査
研究依頼者 : ムンデイファーマ(株)
- (5) テセントリク点滴静注 1200mg 使用成績調査 (全例調査)
一切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌—
研究依頼者 : 中外製薬(株)

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)
・ COVID-19 集団発生一試験アップデート (2020年7月14日)

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. 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)
・ Thank you card の追加
- (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 : サイオネス・ヘルス・クリニカル(株)
(概要)
・ Dear Investigator Letter の追加
- (3) AMG570 の第Ⅱ相試験
治験依頼者 : アムジェン(株)
(概要)
・ Memorandum の追加

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) 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)

- ・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。

3. 重篤な有害事象に関する報告書

- (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 第1報
治験依頼者 : アストラゼネカ(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。
IRB 委員より、治験薬について、補体など原疾患 (SLE) と本事象の関連について質問あり。
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。

4. 継続受託研究 (研究実施状況報告書)

依頼者	研究課題名
ギリアド・サイエンス(株)	C型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 (生存状況及び肝細胞癌の発症)を評価することが目的の特定使用成績調査

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。

【報告事項】

5. 治験終了報告書

- (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)
- (2) てんかんに対する Padsevoni 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)

6. 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 : シスメックス(株)

(概要)

- ・研究実施期間の延長

【審査結果】承認

(2) 閉頭に用いる薄型チタンプレートシステムの有効性及び安全性調査

研究依頼者 : (株)ベアーメディック

(概要)

- ・研究実施期間の延長

【審査結果】承認

(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 : サイオネス・ヘルス・クリニカル(株)

(概要)

- ・実施予定例数の変更

【審査結果】承認

(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 : キリアド・サイエンズ(株)

(概要)

- ・実施予定例数の変更

【審査結果】承認

(5) 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 (EXPECT2)

研究依頼者 : 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

(6) エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査

—乳癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討—

研究依頼者 : 第一三共(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 5. ～6. についての報告を行い、了承された。