

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・サイエンス(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・サイエンス(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・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・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・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・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・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)	サブリンル散分包 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。

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・サイエンズ(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
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
ギリアト・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
ギリアト・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 : キリアド[®]・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

(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。

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

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】

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・クリニカル(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・クリニカル(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。

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 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)

- ・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・サイエンズ(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・サイエンス(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。

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 : サイオネス・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 : サイオネス・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 : ギリアド・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。

2020年度 第6回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 2020年10月8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、
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、長島呼吸器内科医長、田川呼吸器外科部長、
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)

- (1) B型肝炎ウイルスおよびD型肝炎ウイルスの共感染の治療を目的とした
JNJ-73763989の有効性、安全性、薬物動態を検討する第2相試験
治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

上記課題について責任医師代理の小森医師より概要について説明が行われた。
質疑応答の後、治験責任医師の適格性等、治験実施の妥当性について審議された。
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。

15:20~15:30

2. 治験に関する変更申請

- (1) 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
- ・ Thank you letter(被験者に配布する資料)の追加

- (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)

- ・ 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

- (3) AMG570の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : アムジェン(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

(4) 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㈱

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

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。

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 2 報

治験依頼者 : アストラゼネカ㈱

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。委員より起こった事例が事例だけに盲検を解除して確かめる手続きをとったのか質問があった。事務局より今回は治験薬との因果関係はないと判断されているため、まだキーオープンの手続きはとっていないが、もう一度、責任医師、依頼者と今回頂いた意見を相談し、次回の IRB で報告することとした。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。

その他は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 (治験実施状況報告書)

依頼者	治験課題名
バイエル薬品㈱	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
協和キリン㈱	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
ギリアド・サイエンシズ㈱	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

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。

5. 継続受託研究（研究実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
第一三共(株)	タリージェ錠（腎機能別安全性）特定使用成績調査
第一三共(株)	ビムパット一般使用成績調査（点滴静注）

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。

6. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
日本イライリ(株)	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験（JADY）
ユーシービーシー(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
ユーシービーシー(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
ユーシービーシー(株)	てんかんに対する Padsevonil の第Ⅲ相試験
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

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 II b 相試験
キリアド・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
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 14 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】

7. 治験終了報告書

- (1) 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)

事務局より上記 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. 新規受託研究（治験以外）

- (1) 膜型人工肺「オキシア ACF」の臨床試用評価

研究依頼者：(株)ジェイ・エム・エス

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) 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

- (2) 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 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。

3. 継続受託研究（研究実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
田辺三菱製薬(株)	シンボニー皮下注 50mg シリンジ シンボニーの潰瘍性大腸炎に対する特定使用成績調査

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】

4. 迅速審査

- (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)

- ・ 契約期間の延長

【審査結果】承認

- (2) オンパットロ点滴静注 2mg/mL 特定使用成績調査（全例調査）

研究依頼者 : Alnylam Japan(株)

(概要)

- ・ 新規受託研究の実施（循環器内科）

【審査結果】承認

(3) オンパットロ点滴静注 2mg/mL 特定使用成績調査 (全例調査)
研究依頼者 : Alnylam Japan(株)

(概要)

・新規受託研究の実施 (総合診療科)

【審査結果】承認

(4) オンパットロ点滴静注 2mg/mL 特定使用成績調査 (全例調査)
研究依頼者 : Alnylam Japan(株)

(概要)

・新規受託研究の実施 (神経内科)

【審査結果】承認

事務局より上記 4. についての報告を行い、了承された。

2020年度 第7回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 2020年11月12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)、
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、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. 新規受託研究(治験以外)

(1) シムジア皮下注 200mg シリンジ、シムジア皮下注 200mg オートクリックス
一般使用成績調査(乾癬)

研究依頼者 : ユーシービー・ジャパン(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) 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)

・ 治験薬直送の手順の追加

(2) AMG570 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : アムジェン(株)

(概要)

・ Memorandum の追加

(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)

・ Thank you card の追加

(4) 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 : キリアド・サイエンス(株)

(概要)

・ 治験薬概要書の変更

(5) B型肝炎ウイルスおよびD型肝炎ウイルスの共感染の治療を目的とした
JNJ-73763989の有効性、安全性、薬物動態を検討する第2相試験
治験依頼者：ヤンセンファーマ(株)

(概要)

- ・説明同意文書の変更
- ・Janssen Plain Language Summary についての IEC/IRB への案内状の追加

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) 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)

- ・研究実施計画書の変更
- ・契約書の変更（期間延長）

(2) 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)

- ・契約書の変更（症例追加）

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（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)	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
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

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。

5. 継続受託研究（研究実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
シスメックス(株)	HISCL M2BPGi 測定試薬の臨床的有用性に関する研究
大塚製薬(株)	サムスカ使用成績調査（ADPKD）
協和キリン(株)	ポテリジオ点滴注 20mg 特定使用成績調査 【化学療法未治療の CCR4 陽性の成人 T 細胞白血病リンパ腫】
武田薬品工業(株)	リュープリン SR 注射用キット 11.25mg 特定使用成績調査 「全例調査：球脊髄性筋萎縮症（SBMA）」
ムンディファーマ(株)	ジフォルタ注射液 20mg 使用成績調査

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。

6. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
日本イライリ(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・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・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
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
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
キリアット・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 15 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) ポケットケム BG による新生児血糖値の測定

研究依頼者 : アークマーケティング(株)

(2) HCV Ag/Ab Combo Kitの臨床性能の評価
 (相関試験・セロコンバージョン試験)

研究依頼者 : アボットジャパン合同会社

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、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。

2. 治験に関する変更申請

(1) 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
- ・ 治験薬概要書の変更

(2) 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 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。

3. 研究実施計画書等改訂申請書

(1) 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）

研究依頼者：MSD(株)

(概要)

- ・ 実施要綱の変更

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
パレセル・インターナショナル(株)	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)
パレセル・インターナショナル(株)	腸管外病原性大腸菌 (ExPEC) による侵襲性感染症 (IED, invasive ExPEC disease) を有する 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)

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. 治験終了報告書

- (1) 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)

6. 研究終了報告書

- (1) ジレニアカプセル 0.5mg 使用成績調査
研究依頼者 : ハルティスファーマ(株)
- (2) ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査 (全例調査)
研究依頼者 : ファイザー(株)
- (3) ビムパット錠 50mg、ビムパット錠 100mg 使用成績調査
研究依頼者 : 第一三共(株)

7. 迅速審査

- (1) Lima セメントレス・フェモラル・システムに係るアンケート調査
研究依頼者 : 日本リマ(株)

(概要)

・契約期間の延長

【審査結果】承認

事務局より上記 5. ～7. についての報告を行い、了承された。

前回委員会での質疑に対する報告

- (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)

前回の委員会でキーオープンの必要性について責任医師の見解の質問があり、責任医師より得られた回答について報告を行った。

各種検査の結果、治験薬の特性を考えたときに原疾患や治験薬の影響よりも喫煙などの因子の可能性が強いこと。治験薬の投与も終了となることから、今後の脳梗塞に対する対応を考えたときにキーオープンの有無によっても変わらないため、今回の事例ではキーオープンを行わない方針としたとの見解を報告し、了承された。

2020年度 第8回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 2020年12月10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、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. 治験に関する変更申請

(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
治験依頼者 : キリアト・サイエンス(株)

(概要)

- ・添付文書の改訂

(2) 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 : キリアト・サイエンス(株)

(概要)

- ・添付文書の改訂

(3) 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)

- ・治験薬概要書の変更

(4) 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)

- ・説明同意文書の変更
- ・治験分担医師の変更
- ・受託研究(治験)契約書の変更
- ・募集広告資料の変更

(5) 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)

- ・治験薬概要書の変更

(6) 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)

- ・ 治験分担医師の変更

(7) 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)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 添付文書の変更

(8) 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)

- ・ 治験実施計画書の変更

(9) B 型肝炎ウイルスおよび D 型肝炎ウイルスの共感染の治療を目的とした JNJ-73763989 の有効性、安全性、薬物動態を検討する第 2 相試験

治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

(概要)

- ・ 日本における治験開始時期についてのご連絡

事務局より上記 9 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) スピンラザ髄注 12mg 使用成績調査

研究依頼者 : バイオゾン・ジャパン(株)

(概要)

- ・ 受託研究契約書の変更

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. 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・ジャパン(株)	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

依頼者	治験課題名
ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	BMS-986165 の第Ⅱ相試験
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 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
(株)ジエパソ・ティッシュ・エンジニアリング	自家培養表皮ジェイスの先天性巨大色素性母斑に対する使用成績調査
ヤンセンファーマ(株)	オプスミット錠 10mg 特定使用成績調査（長期使用）

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。

5. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
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・ジエパソ(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・ジエパソ(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

依頼者	受託研究課題名
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
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
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
ギリアド・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
ギリアド・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 15 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) 既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブと

ニボルマブ＋ドセタキセルのランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験 (TORG1630)

研究依頼者：特定非営利活動法人

胸部腫瘍臨床研究機構

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) 【医師主導臨床研究】

化学療法既治療の転移乳がんに対するアベマシクリブ療法の観察研究

（研究略称名：アベマシクリブの観察研究）

研究依頼者：一般社団法人 CSPOR-BC

(2) 【特定臨床研究】

呼吸器外科術後神経障害性疼痛患者にミロガバリンを追加併用した際の有効性と安全性の検討—多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間、介入研究—

研究依頼者：シミック(株)

(3) 化学発光免疫測定法（CLIA 法）における HBs 定量試薬の基礎評価

研究依頼者：シーメンスヘルスケア・

ダイアグノスティクス(株)

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。

特に議論はなかった。(2) の課題に関し、委員より神経障害性疼痛は肋間神経を傷つけることによるものなのか質問がなされた、委員長より資料の該当箇所と説明がなされた。

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・ジェパソン(株)

(概要)

- ・説明同意文書の変更
- ・治験分担医師の変更
- ・受託研究（治験）契約書の変更

(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：サイオネス・ヘルス・クリカル(株)

(概要)

- ・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：サイオネス・ヘルス・クリカル(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更
- ・説明同意文書の変更
- ・治験分担医師の変更

(4) JNJ-73763989 及び又は JNJ-56136379 の第 II b 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) 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

(6) 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)

- ・ 同意説明補助資料の変更

(7) B 型肝炎ウイルスおよび D 型肝炎ウイルスの共感染の治療を目的とした JNJ-73763989 の有効性、安全性、薬物動態を検討する第 2 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

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) 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)

- ・ 研究実施計画書の変更
- ・ 症例報告書の変更

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。

【報告事項】

4. 迅速審査

(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・ジヤパン(株)

(概要)

・治験分担医師の変更

【審査結果】承認

(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)

・治験分担医師の変更

【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・クリナル(株)

(概要)

・治験分担医師の変更

【審査結果】承認

(4) 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)

・治験分担医師の変更

【審査結果】承認

5. その他

(1) Comprehensive Outcomes Registry in Subjects with
Epilepsy Treated with Vagus Nerve Stimulation Therapy

(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)

研究依頼者 : リヴァノヴァ(株)

(概要)

・レター (臨床研究の最新情報)

事務局より上記 4. ~5. についての報告を行い、了承された。

2020年度 第9回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 2021年1月14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. 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・ジヤパン(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 治験薬概要書の変更

(2) 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)

- ・ 治験薬概要書の変更

(3) 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)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 治験参加カードの変更
- ・ 対照薬添付文書の変更

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. 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

治験依頼者 : アストラゼネカ(株)

(概要) 第3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
第 1 報

治験依頼者 : IQVIA サービスズジャパン(株)

(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
第 2 報

治験依頼者 : IQVIA サービスズジャパン(株)

事務局より上記 2 課題 3 報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
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
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
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
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
ギリアト・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
協和キリン(株)	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
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 12 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) 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

事務局より上記 4. 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) 『タキソテール点滴静注』副作用詳細報告

研究依頼者 : サノフィ(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) 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)

・説明同意文書の変更

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。

3. 研究実施計画書等改訂申請書

(1) サブリル散分包 500mg 使用成績調査（點頭てんかん）

研究依頼者：アルフレッサファーマ(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) 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 第3報

治験依頼者：IQVIA サービスズジャパン(株)

(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 第4報

治験依頼者：IQVIA サービスズジャパン(株)

事務局より上記1課題2報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。

5. 継続受託研究（研究実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
ヤンセンファーマ(株)	バルケイド注射用 3mg マントル細胞リンパ腫患者を対象とした使用成績調査
ヤンセンファーマ(株)	ダラザレックス点滴静注 100mg、400mg 特定使用成績調査 (再発又は難治性の多発性骨髄腫)
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（點頭てんかん）

依頼者	研究課題名
日本リマ(株)	Lima セメントレス・フェモラル・システムに係るアンケート調査
日本新薬(株)	ガザイバ点滴静注 1000mg 特定使用成績調査
協和キリン(株)	クリースピータ皮下注特定使用成績調査 —FGF23 関連低リン血症性くる病・骨軟化症患者の長期使用に関する調査—

事務局より上記 6 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】

6. 迅速審査

(1) ネスプ注射液プラシリンジ特定使用

—骨髄異形成症候群に伴う貧血における調査—

研究依頼者：協和キリン(株)

(2) リンゼス錠 0.25mg 長期特定使用成績調査

研究依頼者：アステラス製薬

(3) テクフィデラカプセル使用成績調査

研究依頼者：エーザイ(株)

(4) バイクロット配合静注用使用成績調査

研究依頼者：KMバイオロジクス(株)

7. 迅速審査

(1) エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査

—胃癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討—

治験依頼者：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 6. ～7. についての報告を行い、了承された。

2020年度 第10回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 2021年2月4日(木) 15:00~15:35
場所 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター
人材育成センター菖蒲ホール

(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)、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、田川呼吸器外科部長、
内戸保企画課長、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. 新規受託研究(治験)

- (1) 部分てんかん患者に対するcenobamate追加療法の有効性及び安全性を
評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び
非盲検継続試験

治験依頼者 : IQVIAサービスズジャパン(株)

上記課題について責任医師より概要について説明が行われた。
質疑応答の後、治験責任医師の適格性等、治験実施の妥当性について審議された。
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。

15:00~15:10

- (2) GSK3228836及びPegIFNの第II相試験

治験依頼者 : グラクソ・スミスクライン(株)

上記課題について責任医師より概要について説明が行われた。
質疑応答の後、治験責任医師の適格性等、治験実施の妥当性について審議された。
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。

15:10~15:20

2. 新規受託研究(治験以外)

- (1) 新規乳癌リンパ節転移診断キットに関する多施設共同臨床性能試験

研究依頼者 : 国立大学法人長崎大学

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2月倫理審査委員会で指摘事項あったとされたが、軽微な訂正で
今回の審議には影響はないと結論された。その他に特に議論はなかった。
なお、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. 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・ジヤパン(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

- (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)

- ・ 被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料の追加

- (3) 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)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ レターの追加

- (4) 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 : 富士フィルム富山化学(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

- (5) B 型肝炎ウイルスおよび D 型肝炎ウイルスの共感染の治療を目的とした
JNJ-73763989 の有効性、安全性、薬物動態を検討する第 2 相試験

治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

(概要)

- ・ REEF-D 試験の患者服薬日誌の追加

- (6) B 型肝炎ウイルスおよび D 型肝炎ウイルスの共感染の治療を目的とした
JNJ-73763989 の有効性、安全性、薬物動態を検討する第 2 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

事務局より上記 6 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 (治験実施状況報告書)

依頼者	治験課題名
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)

依頼者	治験課題名
サイネス・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
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

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。

5. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
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
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
ユーシービーズジャパン(株)	てんかんに対する Padsevoniil の第Ⅲ相試験
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
アムジェン(株)	AMG570 の第Ⅱ相試験
協和キリン(株)	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
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 14 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) 慢性肝疾患における WFA(+M2BP、AFP-L3 と autotaxin の病態生理学的意義の検討
 研究依頼者：東ソー(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) 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・クリカル(株)

(概要)

- ・ 治験契約書の変更

- (2) 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

- ・御礼ならびに治験結果の通知についての変更
- ・Memorandum の追加

(3) JNJ-73763989 及び又は JNJ-56136379 の第 II b 相試験

治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

(概要)

- ・説明同意文書の追加

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。

3. 研究実施計画書等改訂申請書

- (1) 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 : パレクセル・インターナショナル(株)

(概要)

- ・契約書の変更

- (2) 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 : パレクセル・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 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. 重篤な有害事象に関する報告書

- (1) 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 第 5 報

治験依頼者 : IQVIA サービスズジャパン(株)

- (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 第 6 報

治験依頼者 : IQVIA サービスズジャパン(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。

5. 継続受託研究（治験実施状況報告書）

依頼者	治験課題名
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

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。

6. 継続受託研究（研究実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
ノバルティスファーマ(株)	ジャカビ錠特定使用成績調査（骨髄線維症）
ノバルティスファーマ(株)	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・再発の非小細胞癌）
ノバルティスファーマ(株)	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
ノバルティスファーマ(株)	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 既存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（メバロン酸キナーゼ欠損症）

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。

【報告事項】

7. 治験終了報告書

(1) 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・ジヤハン(株)

事務局より上記 7. についての報告を行い、了承された。

2020年度 第11回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 2021年3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
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)、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、内戸保企画課長、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. 新規受託研究(治験)

(1) 【医師主導治験】

成人T細胞白血病・リンパ腫を対象としたウイルス抗原を標的とする
樹状細胞ワクチン療法 多施設共同非盲検無作為化比較試験(第II相試験)
治験依頼者 : 吉田 真一郎

上記課題について責任医師より概要について説明が行われた。
質疑応答の後、治験責任医師の適格性等、治験実施の妥当性について審議された。
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。

15:00~15:15

2. 新規受託研究(治験以外)

(1) ビンダケルカプセル特定使用成績調査

—トランスサイレチン型心アミロイドーシス患者に対する調査—
研究依頼者 : ファイザー

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. 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)

- ・ 治験に関する追加情報のお知らせ (被験者にお渡しする文書) の追加

(3) 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)

- ・ 治験薬概要書の変更

(4) B 型肝炎ウイルスおよび D 型肝炎ウイルスの共感染の治療を目的とした JNJ-73763989 の有効性、安全性、薬物動態を検討する第 2 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

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. 研究実施計画書等改訂申請書

(1) ポテリジオ点滴静注 20mg 特定使用成績調査

(化学療法未治療の CCR4 陽性の成人 T 細胞白血病リンパ腫)

研究依頼者：協和キリン(株)

(概要)

- ・ 研究実施計画書の変更
- ・ 契約書の変更

(2) タリージェ錠特定使用成績調査

—腎機能低下患者での安全性の検討—

研究依頼者：第一三共(株)

(概要)

- ・ 研究実施計画書の変更
- ・ 契約書の変更

(3) 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)

(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 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. 継続受託研究（研究実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
武田薬品工業(株)	コパキソン皮下注シリンジ特定使用成績調査（全例調査） 「多発性硬化症の再発予防」
バイエル薬品(株)	アデムパス錠使用成績調査（慢性血栓塞栓性肺高血圧症）
大塚製薬(株)	アイクルシグ錠 15mg 使用成績調査
シスメックス(株)	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
アステラス製薬(株)	レパーサ皮下注特定使用成績調査（長期使用）

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。

委員よりコパキソン皮下注シリンジ特定使用成績調査の課題に誤記があることを指摘いただいた。

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】：全会一致でコパキソン皮下注シリンジ特定使用成績調査の課題については「修正の上で承認」、その他の課題については「承認する」とされた。

6. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
キリアト・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
キリアト・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
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
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
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
IQVIA サービシズ・ジャパン(株)	部分てんかん患者に対する cenobamate 追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験

事務局より上記 10 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】

7. 治験終了報告書

- (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)

8. 研究終了報告書

- (1) ギルトラップ点滴静注特定使用成績調査

(治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者)

研究依頼者：サノフィ(株)

- (2) 高齢者局所進行胃癌に対する術前化学療法としての S-1+オキサリプラチン併用療法の安全性と有効性について検討する第Ⅱ相臨床試験

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 7. ～8. 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) QuEST Study

術前化学療法を施行する食道癌・胃癌における十全大補湯による QOL

改善を検討するオープンラベル比較第Ⅱ相試験

研究依頼者：一般社団法人

九州消化器癌化学療法研究会

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) AMG570 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：アムジェン(株)

(概要)

- ・受託研究（治験）契約書の変更

(2) 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)

- ・治験薬概要書の変更

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) 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)

研究依頼者：一般社団法人日本血液製剤機構

(概要)

- ・受託研究（治験以外）契約書の変更

(2) C 型非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

研究依頼者：ギリアド・サイエンス(株)

(概要)

- ・受託研究（治験以外）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
一般社団法人九州消化器癌 化学療法研究会	HAMRET Study 切除不能肝細胞癌における薬物療法の前向き観察研究

依頼者	研究課題名
アレクシオンファーマ合同会社	ソリリス点滴静注 300mg 全身型重症筋無力症に関する特定使用成績調査
国立大学法人長崎大学	早期特発性肺線維症患者に対するニンテダニブ投与の有効性と安全性に関する解析

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。