

平成 28 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 平成 28 年 4 月 14 日 (木) 16 : 00 ~ 17 : 00
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 八橋臨床研究センター長
委 員 西川 (外部委員)、渡海 (外部委員)、山口 (外部委員)
米田事務部長、杉原看護部長、東島薬剤部長、
右田病因解析研究部長、吉田血液内科医長、於久循環器内科医長、
熊谷整形外科部長、長島呼吸器内科医長、馬渡企画課長、
合戸経営企画室長、高田副薬剤部長

【審議事項】

1. 新規受託研究 (治験)

(1) 切迫早産患者を対象とした retosiban の第Ⅲ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。

(2) 慢性 C 型肝炎に対するレジパスビル/ソホスブビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : キリアド・サイエンス(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。

2. 治験に関する変更申請

(1) E2007 の第Ⅱ相継続長期投与試験

治験依頼者 : エーザイ(株)

(概要)

・ 治験実施計画書の変更

(2) 難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした perampanel (E2007) の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : エーザイ(株)

(概要)

・ 治験実施計画書の変更

(3) てんかん重積状態あるいはてんかん頻発状態の患者を対象としたロラゼパムの第Ⅲ相試験

治験依頼者 : ファイザー(株)

(概要)

・ 受託研究 (治験) 契約書の変更

(4) てんかん重積状態あるいはてんかん頻発状態の患者を対象としたロラゼパムの第Ⅲ相試験
治験依頼者：ファイザー(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。

3. 継続受託研究（治験実施状況報告書）

依頼者	治験課題名
谷口 堅	IMF-001 の第Ⅱ相試験
バイエル薬品(株)	BAY1002670 の第Ⅱ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。

4. モニタリング報告書について

(1) IMF-001 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：谷口 堅

(概要)

- ・モニタリング報告書

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。

【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
エーザイ(株)	E2007 の第Ⅱ相継続長期投与試験
エーザイ(株)	難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした perampanel (E2007) の第Ⅲ相試験

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
アステラス製薬(株)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③
アステラス製薬(株)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④
富山化学工業(株)	市中肺炎患者を対象とした T-4288 の臨床第Ⅱ相試験
ファイザー(株)	てんかん重積状態あるいはてんかん頻発状態の患者を対象としたロラゼパムの第Ⅲ相試験
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相試験
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

事務局より上記 11 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。

以上、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（研究）

(1) ガドピスト静注 1.0mol/L シリンジ使用成績調査

研究依頼者：バイエル薬品(株)

(2) イグザレルト錠副作用・感染症症例調査

研究依頼者：バイエル薬品(株)

(3) 潜在患者集団におけるライソゾーム酸性リパーゼ欠損症の出現頻度に関する検討

研究依頼者：アレクシオンファーマ合同会社

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。

(1)(2)特に議論はなかった。

(3)委員より、症例数、研究の目的、結果の公表等について質問された。

分担医師である委員より、補足説明が行われた。

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書

(1) E2007の第Ⅱ相継続長期投与試験

治験依頼者：エーザイ(株)

(概要)

- ・添付文書の追加

(2) 難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした perampanel (E2007) の第Ⅲ相試験

治験依頼者：エーザイ(株)

(概要)

- ・添付文書の追加

(3) IMF-001の第Ⅱ相試験

治験依頼者：谷口 堅

(概要)

- ・治験実施計画書の変更

(4) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の長期第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
- ・受託研究(治験)契約書の変更
- ・開発業務受託期間の変更

(5) 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)

- ・治験実施計画書の変更
- ・説明同意文書の変更
- ・治験参加カードの変更
- ・予定される治験費用に関する資料の変更

(6) 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)

- ・治験分担医師の変更

- (7) 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)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更
- ・ 治験参加カードの変更
- ・ 予定される治験費用に関する資料の変更

- (8) 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

- (9) BAY1002670 の第Ⅱ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

- (10) 非ホジキンリンパ腫患者を対象とした第Ⅰ相試験

治験依頼者 : クインタイルズ・トランスナショナル・シージャパン(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 治験契約書の変更

- (11) S-888711 の血小板減少症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

治験依頼者 : 塩野義製薬(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

- (12) S-888711 の血小板減少症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

治験依頼者 : 塩野義製薬(株)

(概要)

- ・ 説明同意文書の変更

事務局より上記 12 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) ディアコミットドライシロップ分包 250 mg・同 500 mg、カプセル 250 mg 使用成績調査
研究依頼者 : Meiji Seika ファルマ(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. 継続受託研究（研究実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
大塚製薬㈱	イーケプラ特定使用成績調査（長期使用に関する調査）

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. 研究終了報告書

(1) 次世代 HBsAg 測定試薬の有用性の検証

研究依頼者：富士レビオ㈱

(2) 医療・介護関連肺炎に関する共同研究 医療・介護関連肺炎診療の実態調査

研究依頼者：塩野義製薬㈱

(3) ORTHO DEVELOPMENT 社製 Ovation Hip System の使用成績調査

研究依頼者：日本エム・ディ・エム㈱

6. 迅速審査

(1) エクア錠 50 mg 特定使用成績調査 併用療法

研究依頼者：ノバルティス ファーマ㈱

(概要)

- ・研究実施期間の延長

【審査結果】承認

(2) 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㈱

(概要)

- ・研究実施期間の延長

【審査結果】承認

(3) 非ホジキンリンパ腫患者を対象とした第Ⅰ相試験

治験依頼者 : クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)

(概要)

- ・治験分担医師の変更

【審査結果】承認

(4) 子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : ゼリア新薬工業(株)

(概要)

- ・治験分担医師の変更

【審査結果】承認

(5) S-888711 の血小板減少症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

治験依頼者 : 塩野義製薬(株)

(概要)

- ・治験分担医師の変更

【審査結果】承認

(6) オブジーボ特定使用成績調査 (切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)

研究依頼者 : ブリストル・マイヤーズ(株)

(概要)

- ・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。
6.(6)について、責任医師である委員より、補足説明が行われた。

平成 28 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 平成 28 年 5 月 12 日 (木) 16 : 00 ~ 16 : 35
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 八橋臨床研究センター長
委 員 西川 (外部委員)、
松岡統括診療部長、米田事務部長、杉原看護部長、東島薬剤部長、
右田病因解析研究部長、小森難治性疾患研究部長、吉田血液内科医長、
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、
馬渡企画課長、合戸経営企画室長、高田副薬剤部長

【審議事項】

1. 新規受託研究 (治験)

- (1) 乳幼児及び児童を対象とした **retosiban** の第Ⅲ相試験 (追跡調査試験)
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。

- (2) 全身性エリテマトーデスを対象とした **baricitinib** (LY3009104) の第Ⅱ相試験
治験依頼者 : 日本イーライリリー(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。

2. 治験に関する変更申請

- (1) E2007 の第Ⅱ相継続長期投与試験
治験依頼者 : エーザイ(株)

(概要)
・ 治験実施計画書の変更

- (2) 難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした **perampanel** (E2007) の第Ⅲ相試験
治験依頼者 : エーザイ(株)

(概要)
・ 治験実施計画書の変更

- (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 : キリアット・サイエンズ(株)

(概要)
・ 治験契約書の変更

- (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・サイエンス(株)

(概要)

- ・ 治験契約書の変更

- (5) リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③

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

- (6) リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④

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

- (7) 市中肺炎患者を対象とした T-4288 の臨床第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 富山化学工業(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

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) リオナ錠特定使用成績調査

研究依頼者 : 鳥居薬品(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。

4. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
エーザイ(株)	E2007 の第Ⅱ相継続長期投与試験
エーザイ(株)	難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした perampanel (E2007) の第Ⅲ相試験

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)
アステラス製薬(株)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③
アステラス製薬(株)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④
クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	非ホジキンリンパ腫患者を対象とした第Ⅰ相試験
ファイザー(株)	てんかん重積状態あるいはてんかん頻発状態の患者を対象としたロラゼパムの第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
ギリアト・サイエンス(株)	慢性 C 型肝炎に対するレジパスビル/ソホスブビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験

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。

以上、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】

5. 治験終了報告書

(1) S-588410 の第 2 相試験

治験依頼者 : 塩野義製薬(株)

事務局より上記 5. についての報告を行い、了承された。

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書

(1) IMF-0001 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 谷口 堅

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

(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 : キリアド・サイエンス(株)

(概要)

- ・ 説明同意文書の変更
- ・ 予定される治験費用に関する資料の変更
- ・ 治験契約書の変更

(3) 慢性 C 型肝炎に対するレジパスビル/ソホスビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : キリアド・サイエンス(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 説明同意文書の変更

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. 継続受託研究 (治験実施状況報告書)

依頼者	治験課題名
ファイザー(株)	てんかん重積状態あるいはてんかん頻発状態の患者を対象としたロラゼパムの第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。

【報告事項】

3. 開発の中止等に関する報告書

(1) MP-424 の C 型慢性肝炎を対象とした臨床試験 (第Ⅲ相試験)

治験依頼者 : 田辺三菱製薬(株)

(概要)

- ・ 当該被験薬の開発を中止

4. 迅速審査

(1) アキュジエクトユニフィット (WJ-60MⅡ) 使用成績調査

研究依頼者 : 参天製薬(株)

(概要)

- ・実施予定例数の追加

【審査結果】承認

(2) 切迫早産患者を対象とした retosiban の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : グラクソ・スミスクライン(株)

(概要)

- ・治験分担医師の追加

【審査結果】承認

(3) 慢性 C 型肝炎に対するレジパスビル/ソホスブビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : キリアド・サイエンス(株)

(概要)

- ・治験分担医師の追加

【審査結果】承認

事務局より上記 3. ～4. についての報告を行い、了承された。

平成 28 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 平成 28 年 6 月 9 日 (木) 16 : 00 ~ 16 : 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 八橋臨床研究センター長
委 員 西川 (外部委員)、渡海 (外部委員)、山口 (外部委員)、
松岡統括診療部長、米田事務部長、杉原看護部長、東島薬剤部長、
右田病因解析研究部長、小森難治性疾患研究部長、吉田血液内科医長、
於久循環器内科医長、熊谷整形外科部長、長島呼吸器内科医長、
馬渡企画課長、合戸経営企画室長

【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 : ギリアド・サインズ (株)

(概要)

- ・治療カードの変更

(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 : ギリアド・サインズ (株)

(概要)

- ・治療カードの変更

(3) リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③
治験依頼者 : アステラス製薬(株)

(概要)

- ・説明同意文書の変更
- ・治験薬概要書の変更

(4) リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④
治験依頼者 : アステラス製薬(株)

(概要)

- ・説明同意文書の変更
- ・治験薬概要書の変更

(5) てんかん重積状態あるいはてんかん頻発状態の患者を対象としたロラゼパムの第Ⅲ相試験
治験依頼者 : ファイザー(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

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) ランマーク皮下注 120 mg長期使用に関する特定使用成績調査

研究依頼者 : 第一三共(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。

3. 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)	エフィエント錠特定使用成績調査

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。

4. モニタリング報告書について

(1) IMF-001 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 谷口 堅

(概要)

- ・モニタリング報告書

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。
【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)
アステラス製薬(株)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③

依頼者	受託研究課題名
アステラス製薬(株)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④
ファイザー(株)	てんかん重積状態あるいはてんかん頻発状態の患者を対象としたロラゼパムの第Ⅲ相試験
ユーシービー・ジ・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相試験
ユーシービー・ジ・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
キリアド・サイエンス(株)	慢性 C 型肝炎に対するレジパスビル/ソホスブビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験

事務局より上記 7 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。
 以上、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（研究）

(1) ヴィキラックス配合錠による副作用詳細調査

研究依頼者：アッヴィ合同会社

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書

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

治験依頼者：日本イーライリリー(株)

(概要)

- ・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
- ・治験参加カードの変更

(2) リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③

治験依頼者 : アステラス製薬(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
- ・被験者への支払いに関する資料の変更

(3) リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④

治験依頼者 : アステラス製薬(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
- ・被験者への支払いに関する資料の変更

(4) S-888711 の血小板減少患者を対象とした第 3 相臨床試験

治験依頼者 : 塩野義製薬(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

(5) 切迫早産患者を対象とした retosiban の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : グラクソ・スミスクライン(株)

(概要)

- ・Exco GUIDED TOUR の追加

(6) 乳幼児及び児童を対象とした retosiban の第Ⅲ相試験(追跡調査試験)

治験依頼者 : グラクソ・スミスクライン(株)

(概要)

- ・Exco GUIDED TOUR の追加

(7) 全身性エリテマトーデスを対象とした baricitinib (LY3009104) の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 日本イライリ(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
- ・治験参加カードの変更

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) ランマーク皮下注 120 mg長期使用に関する特定使用成績調査

研究依頼者 : 第一三共(株)

(概要)

- ・受託研究（治験以外）契約書の変更

(2) ノイアート 500 単位、ノイアート 1500 単位特定使用成績調査

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

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
アステラス製薬(株)	プログラフカプセル ループス腎炎長期使用に関する特定使用成績調査
エーザイ(株)	ギリアデル脳内留置用剤 7.7 mg使用成績調査（全例調査）
一般社団法人 日本血液製剤機構	ノイアート静注用 500 単位、ノイアート静注用 1500 単位特定使用成績調査
ノバルティスファーマ(株)	エクア錠 50 mg特定使用成績調査 V-GOLD
ノバルティスファーマ(株)	エクア錠 50 mg特定使用成績調査 併用療法
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）
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）
ノバルティスファーマ(株)	ルセンティス硝子体内注射液 2.3 mg/0.23ml 特定使用成績調査
ノバルティスファーマ(株)	ルセンティス硝子体内注射液 ルセンティス硝子体内注射用キット 特定使用成績調査
エーザイ(株)	ヒュミラ皮下注 40 mgシリンジ 0.8mL 特定使用成績調査
エーザイ(株)	レンビマカプセル 4 mg・10mg 特定使用成績調査

事務局より上記 11 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) 市中肺炎患者を対象とした T-4288 の臨床第Ⅱ相試験

治験依頼者：富山化学工業㈱

事務局より上記 5. についての報告を行い、了承された。

平成 28 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 平成 28 年 7 月 14 日 (木) 16 : 00 ~ 16 : 50
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 八橋臨床研究センター長
委 員 西川 (外部委員)、渡海 (外部委員)、山口 (外部委員)、
松岡統括診療部長、米田事務部長、杉原看護部長、東島薬剤部長、
右田病因解析研究部長、小森難治性疾患研究部長、吉田血液内科医長、
於久循環器内科医長、堤脳神経外科部長、田川呼吸器外科医長、
馬渡企画課長、高田副薬剤部長

【審議事項】

1. 新規受託研究 (治験)

(1) リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験

治験依頼者 : アステラス製薬(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。

(2) 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相試験

治験依頼者 : アストラゼネカ(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。

(3) 慢性 C 型肝炎に対するソホスビル/velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : ギリアト・サイエンス(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】：同意説明文書の誤記訂正のため、「修正の上で承認」とされた。

2. 治験に関する変更申請

(1) IMF-001 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：谷口 堅

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

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) ミルセラ注保存期慢性腎臓病（CKD）患者を対象とした腎予後に関する 特定使用成績調査

研究依頼者：中外製薬(株)

(概要)

- ・ 契約書の変更

(2) 保存期慢性腎臓病の erythropoiesis stimulating agent 低反応性腎性貧血患者に 対するエポエチンベータペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の 評価 多施設共同、オープンラベル、ランダム化並行群間比較試験

研究依頼者：ジェイクルズ(株)

(概要)

- ・ 説明同意文書の変更
- ・ 契約書の変更

(3) アデムパス錠使用成績調査

研究依頼者：バイエル薬品(株)

(概要)

- ・ 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。

4. 継続受託研究（研究実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
鳥居薬品(株)	リオナ錠 250 mg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
エーザイ(株)	E2007 の第Ⅱ相継続長期投与試験
エーザイ(株)	難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした perampanel (E2007) の第Ⅲ相試験
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)
ギリアト・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
ギリアト・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
アステラス製薬(株)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③
アステラス製薬(株)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③
アステラス製薬(株)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④
アステラス製薬(株)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④
ファイザー(株)	てんかん重積状態あるいはてんかん頻発状態の患者を対象としたロラゼパムの第Ⅲ相試験
ユーシービー・シヤパン(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相試験

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
グラクソ・スミスクライン(株)	切迫早産患者を対象とした retosiban の第Ⅲ相試験
ギリアド・サイエンズ(株)	慢性 C 型肝炎に対するレジパスビル/ソホスブビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
グラクソ・スミスクライン(株)	乳幼児及び児童を対象とした retosiban の第Ⅲ相試験（追跡調査試験）
日本イライリ(株)	全身性エリテマトーデスを対象とした baricitinib (LY3009104) の第Ⅱ相試験

事務局より上記 16 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。
 以上、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) ジェノトロピン特定使用成績調査

研究依頼者：ファイザー(株)

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（研究）

(1) ハーボニー配合錠に関する製造販売後副作用調査

研究依頼者：ギリアド・サイエンズ(株)

(2) ハーボニー配合錠に関する製造販売後副作用調査

研究依頼者：ギリアド・サイエンズ(株)

(3) ダクルインザ錠・スンベプラカプセル副作用・感染症詳細報告研究

研究依頼者：ブリストル・マイヤーズ・スクイブ(株)

- (4) アバスチン点滴静注用 100 mg/4mL アバスチン点滴静注用 400 mg/16mL
特定使用成績調査

研究依頼者 : 中外製薬(株)

事務局より上記 4 課題の概要について説明が行われた。
研究を実施することの妥当性について審議した。

(1) ~ (3) について、八橋先生より補足説明が行われた。

高齢者へのハーボニー導入の意義について、委員より質問あり。八橋先生より年齢上限設定していない旨回答された。

(4) について、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書

- (1) リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③

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

- (2) リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④

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

- (3) 非ホジキンリンパ腫患者を対象とした第Ⅰ相試験

治験依頼者 : クインタイルズ・トランスショナル
・ ジャパン(株)

(概要)

・ 治験実施計画書の変更

- (4) S-888711 の血小板減少患者を対象とした第 3 相臨床試験

治験依頼者 : 塩野義製薬(株)

(概要)

・ 受託研究 (治験) 契約書の変更

- (5) 慢性 C 型肝炎に対するレジパスビル/ソホスブビル固定用量配合錠の第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。

3. 研究実施計画書等改訂申請書

- (1) プログラフカプセル ループス腎炎長期使用に関する特定使用成績調査
研究依頼者 : アステラス製薬(株)

(概要)

- ・受託研究（治験以外）契約書の変更

- (2) スロンノン HI 注 10 mg/2mL 使用成績調査

研究依頼者 : 第一三共(株)

(概要)

- ・受託研究（治験以外）契約書の変更

- (3) ボルベン輸液 6%使用成績調査

研究依頼者 : (株)大塚製薬工場

(概要)

- ・受託研究（治験以外）契約書の変更

- (4) サムスカ使用成績調査

研究依頼者 : 大塚製薬(株)

(概要)

- ・受託研究（治験以外）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。

【報告事項】

4. 治験終了報告書

- (1) BAY1002670 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : バイエル薬品(株)

5. 研究終了報告書

- (1) エクア錠 50mg 特定使用成績調査 併用療法

研究依頼者 : ノバルティスファーマ(株)

6. 迅速審査

- (1) リウマチ患者を対象とした ASP15K 第Ⅲ相試験③

治験依頼者 : アステラス製薬(株)

(概要)

- ・治験分担医師の追加

【審査結果】承認

(2) リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④

治験依頼者 : アステラス製薬(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の追加

【審査結果】承認

(3) 乳幼児及び児童を対象とした retosiban の第Ⅲ相試験 (追跡調査試験)

治験依頼者 : グラクソ・スミスクライン(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の削除

【審査結果】承認

事務局より上記 4. ～6. についての報告を行い、了承された。

平成 28 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 平成 28 年 9 月 8 日 (木) 16 : 00 ~ 16 : 40
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 八橋臨床研究センター長
委 員 西川 (外部委員)、渡海 (外部委員)、山口 (外部委員)、
米田事務部長、杉原看護部長、東島薬剤部長、
小森難治性疾患研究部長、吉田血液内科医長、
於久循環器内科医長、堤脳神経外科部長、長島呼吸器内科医長、
田川呼吸器外科医長、合戸経営企画室長、高田副薬剤部長

【審議事項】

1. 新規受託研究 (治験)

(1) Pro-NETU の第 II 相試験

治験依頼者 : 大鵬薬品工業(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。

2. 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 : キリアド・サイエンス(株)

(概要)

- ・業務レターの追加

(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 : キリアド・サイエンス(株)

(概要)

- ・業務レターの追加

(3) 子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第 III 相試験

治験依頼者 : ゼリア新薬工業(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

(4) てんかん重積状態あるいはてんかん頻発状態の患者を対象としたロラゼパムの第 III 相試験

治験依頼者 : ファイザー(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

- (5) 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相試験

治験依頼者 : ユーシービーシーヤパ°ン(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

- (6) 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相試験

治験依頼者 : ユーシービーシーヤパ°ン(株)

(概要)

- ・ 補償制度の概要の変更

- (7) 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 : ユーシービーシーヤパ°ン(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

- (8) 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 : ユーシービーシーヤパ°ン(株)

(概要)

- ・ 補償制度の概要の変更

- (9) 慢性 C 型肝炎に対するレジパスビル/ソホスブビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 該当せず

(概要)

- ・ 説明同意文書の変更

- (10) リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験

治験依頼者 : アステラス製薬(株)

(概要)

- ・ お薬服用時の注意点の追加

- (11) 活動性全身性リウマチ (SLE) 患者を対象とした anifrolumab (MEDI-546)
の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : アストラゼ°ネカ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

事務局より上記 11 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) ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査

研究依頼者 : エーザイ(株)

(概要)

- ・ 契約書の変更

(2) リオナ錠 250 mg 特定使用成績調査

研究依頼者 : 鳥居薬品(株)

(概要)

- ・ 契約書の変更

(3) アグリリンカプセル 0.5 mg 使用成績調査

研究依頼者 : シャイア・ジャパン(株)

(概要)

- ・ 受託研究 (治験以外) 契約書の変更

(4) 特別な背景を有する症例におけるアダカラムの市販後安全性調査

研究依頼者 : (株)JIMRO

(概要)

- ・ 受託研究契約書の変更

(5) ベルケイド注射用 3 mg マントル細胞リンパ腫患者を対象とした使用成績調査

研究依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

(概要)

- ・ 契約書の変更

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
アステラス製薬(株)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③
アステラス製薬(株)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④
クインタリス・トランスナショナル・ジャパン(株)	非ホジキンリンパ腫患者を対象とした第Ⅰ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)	ランマーク皮下注 120 mg長期使用に関する特定使用成績調査
第一三共(株)	ランマーク皮下注 120 mg長期使用に関する特定使用成績調査
第一三共(株)	ランマーク皮下注 120 mg長期使用に関する特定使用成績調査
武田薬品工業(株)	ゼルヤンツ 5 mg特定使用成績調査
第一三共(株)	テネリア錠 20 mg特定使用成績調査
一般社団法人日本血液製剤機構	献血ヴェノグロブリン IH5%静注特定使用成績調査 全身型重症筋無力症
特定非営利活動法人NEOCI	65歳以上の高齢者肺炎（NHCAP、誤嚥性肺炎を含む）に対するシタフロキサシンの有効性—シタフロキサシンとガレノキサシンの比較試験—
旭化成ファーマ(株)	マイコプラズマ抗原迅速検出キットの検出能評価試験
シャイア・ジャパン(株)	アグリリンカプセル 0.5 mg使用成績調査
セルジーン(株)	ポマリストカプセル 1 mg、2 mg、3 mg、4 mg特定使用成績調査

事務局より上記 10 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
エーザイ(株)	E2007 の第 II 相継続長期投与試験
エーザイ(株)	難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした perampanel（E2007）の第 III 相試験
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）
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

依頼者	受託研究課題名
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
アステラス製薬(株)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③
アステラス製薬(株)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④
ファイザー(株)	てんかん重積状態あるいはてんかん頻発状態の患者を対象としたロラゼパムの第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
グラクソ・スミスクライン(株)	切迫早産患者を対象とした retosiban の第Ⅲ相試験
ギリアド・サイエンズ(株)	慢性 C 型肝炎に対するレジバスビル/ソホスビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
グラクソ・スミスクライン(株)	乳幼児及び児童を対象とした retosiban の第Ⅲ相試験（追跡調査試験）
日本イライリ(株)	全身性エリテマトーデスを対象とした baricitinib (LY3009104) の第Ⅱ相試験
アステラス製薬(株)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験
ギリアド・サイエンズ(株)	慢性 C 型肝炎に対するソホスビル/Velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験

事務局より上記 16 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。

以上、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. 治験実施計画書等修正報告書

- (1) 慢性 C 型肝炎に対するソホスブビル/Velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
治験依頼者 : 該当せず

(概要)

- ・修正の上で承認

8. 研究終了報告書

- (1) ギリアデル脳内留置用剤 7.7 mg 特定使用成績調査
研究依頼者 : エーザイ(株)

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 (研究)

- (1) エリキュース錠副作用・感染症詳細報告研究
研究依頼者 : ブリストル・マイヤーズ・スクイブ(株)

- (2) ユーエフティ特定使用成績調査
研究依頼者 : 大鵬薬品工業(株)

- (3) RAS遺伝子 (KRAS/NRAS遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験
研究依頼者 : (株)リニカル

- (4) RAS遺伝子 (KRAS/NRAS遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究
研究依頼者 : (株)リニカル

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、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書

- (1) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の長期第Ⅲ相試験 (JADY)
治験依頼者 : 日本イライリー(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

- (2) 子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験
治験依頼者 : ゼリア新薬工業(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更

- (3) 切迫早産患者を対象とした retosiban の第Ⅲ相試験
治験依頼者 : グラクソ・スミスクライン(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
- ・ エジンバラ産後うつ病調査票の変更

- (4) 切迫早産患者を対象とした retosiban の第Ⅲ相試験
治験依頼者 : グラクソ・スミスクライン(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更

- (5) 乳幼児及び児童を対象とした retosibanno 第Ⅲ相試験 (追跡調査試験)
治験依頼者 : グラクソ・スミスクライン(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ CHI 質問票 (3,4,5 歳) の変更

- (6) 全身性エリテマトーデスを対象とした baricitinib (LY3009104) の第Ⅱ相試験
治験依頼者 : 日本イライリー(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

- (7) 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相試験

治験依頼者 : アストラゼネカ(株)

(概要)

- ・ 被験者の健康被害の補償に関する変更
- ・ 臨床試験に係る補償制度の概要 (被験者/患者) の変更

- (8) 慢性 C 型肝炎に対するソホスブビル/Velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
治験依頼者 : キリアット・サイエンズ(株)

(概要)

- ・説明同意文書の変更
- ・服薬日誌の変更

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) ポテリジオ点滴静注 20 mg 特定使用成績調査

研究依頼者 : 協和発酵キリン(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。

【報告事項】

4. 治験終了報告書

(1) S-888711 の血小板減少患者を対象とした第 3 相臨床試験

治験依頼者 : 塩野義製薬(株)

5. 迅速審査

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

治験依頼者 : 日本イーライリリー(株)

(概要)

- ・治験分担医師の変更

【審査結果】承認

(2) リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③

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

(3) リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④

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

- (4) 頭蓋閉頭用プレートシステムスカルフィックス LP の使用評価
研究依頼者 : 村中医療機器(株)
- (概要)
・ 研究実施期間の延長
【審査結果】 承認
- (5) 免疫測定システム (HISCL システム) による HBV マーカー測定試薬の臨床的有用性に関する研究
研究依頼者 : シスメックス(株)
- (概要)
・ 実施予定例数の変更
【審査結果】 承認
- (6) 全身性エリテマトーデスを対象とした baricitinib (LY3009104) の第Ⅱ相試験
治験依頼者 : 日本イーライリリー(株)
- (概要)
・ 治験分担医師の変更
【審査結果】 承認
- (7) リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験
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) リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験
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
- (9) 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相試験
治験依頼者 : アストラゼネカ(株)
- (概要)
・ 治験分担医師の変更
【審査結果】 承認
- (10) 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相試験
治験依頼者 : アストラゼネカ(株)
- (概要)
・ 治験分担医師の変更
【審査結果】 承認

事務局より上記 4. ～5. についての報告を行い、了承された。

平成 28 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 平成 28 年 10 月 13 日 (木) 16 : 00 ~ 16 : 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 八橋臨床研究センター長
委 員 西川 (外部委員)、渡海 (外部委員)、山口 (外部委員)、
米田事務部長、杉原看護部長、東島薬剤部長、
小森難治性疾患研究部長、於久循環器内科医長、
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、
合戸経営企画室長、高田副薬剤部長

【審議事項】

1. 治験に関する変更申請

(1) リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③

治験依頼者：アステラス製薬(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更

(2) リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④

治験依頼者：アステラス製薬(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更

(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相試験

治験依頼者 : アストラゼネカ(株)

(概要)

- ・ 被験者募集広告の変更

(4) 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相試験

治験依頼者 : アストラゼネカ(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) ゼルヤンツ錠 5 mg 特定使用成績調査

研究依頼者 : 武田薬品工業(株)

(概要)

- ・研究責任医師の変更

(2) ヴォリブリス錠 2.5 mg 使用成績調査

研究依頼者 : グラクソ・スミスクライン(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。

3. 重篤な有害事象に関する報告書

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

治験依頼者 : 日本イーライリリー(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をおこない、治験を継続するにあたっての妥当性が審議された。

委員より、報告対象となった理由について、質問あり。事務局より、重篤の定義の一つである「入院が必要となった」ため、報告対象となった旨説明した。

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
日本イーライリリー(株)	トラゼンタ錠 5 mg 特定使用成績調査
(株)大塚製薬工場	ボルベン輸液 6% 使用成績調査
村中医療器(株)	頭蓋閉頭用プレートシステムスカルフィックス LP の使用評価
大塚製薬(株)	サムスカ使用成績調査 (ADPKD)

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。

5. 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)
アステラス製薬株	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③
アステラス製薬株	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④
ファイザー株	てんかん重積状態あるいはてんかん頻発状態の患者を対象としたロラゼパムの第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
キリアド・サイエンス株	慢性 C 型肝炎に対するレジパスビル/ソホスブビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
日本イライリ-株	全身性エリテマトーデスを対象とした baricitinib (LY3009104) の第Ⅱ相試験
アステラス製薬株	リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験
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相試験
キリアド・サイエンス株	慢性 C 型肝炎に対するソホスブビル/Velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験

事務局より上記 11 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。

以上、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. 治験終了報告書

(1) E2007 の第Ⅱ相継続長期投与試験

治験依頼者 : エーザイ(株)

(2) 難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした perampanel (E2007) の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : エーザイ(株)

(3) てんかん重積状態あるいはてんかん頻発状態の患者を対象としたロラゼパムの第Ⅲ相試験

治験依頼者 : ファイザー(株)

7. 研究終了報告書

(1) ミルセラ注保存期慢性腎臓病 (CKD) 患者を対象とした腎予後に関する特定使用成績調査

研究依頼者 : 中外製薬(株)

(2) ポマリストカプセル 1mg、2mg、3mg、4mg 特定使用成績調査

研究依頼者 : セルジーン(株)

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. 新規受託研究 (研究)

(1) タグリッソ錠使用成績調査

研究依頼者 : アストラゼネカ(株)

(2) 膝関節全層軟骨欠損を対象とした自家培養軟膏 (ジャック) の使用成績調査

研究依頼者 : (株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

(3) CROWN/PRT生体弁の血行動態の評価と有用性に関する検討

研究依頼者 : 日本ライフライン(株)

(4) ORTHO DEVELOPMENT社製Ovation Hip Systemに関する使用成績調査

研究依頼者 : (株)日本エム・ティ・エム

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、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書

- (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相試験

治験依頼者 : 該当せず

(概要)

- ・説明同意文書の変更

- (2) 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 : 該当せず

(概要)

- ・説明同意文書の変更

- (3) 慢性 C 型肝炎に対するレジパスビル/ソホスブビル固定用量配合錠の第Ⅲ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

- (4) 慢性 C 型肝炎に対するソホスブビル/velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ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

- (5) 慢性 C 型肝炎に対するソホスブビル/velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : ギリアド・サイエンス(株)

(概要)

- ・治験薬概要書の変更
- ・添付文書（レベトール）の変更
- ・インタビューフォーム（レベトール）の変更

- (6) Pro-NETU の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 大鵬薬品工業(株)

(概要)

- ・説明同意文書の変更
- ・治験薬概要書の変更

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。

3. 研究実施計画書等改訂申請書

- (1) プログラフカプセル ループス腎炎長期使用に関する特定使用成績調査

研究依頼者 : アステラス製薬(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。

4. 重篤な有害事象に関する報告書

- (1) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験 (JADY) 第 2 報
治験依頼者 : 日本イライリ(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をおこない、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 (研究実施状況報告書)

依頼者	研究課題名
ハルセル薬品(株)	スチバーガ錠 40 mg使用成績調査
ハルセル薬品(株)	ネクサバール錠 200 mg使用成績調査
中外製薬(株)	アレセンサカプセル使用成績調査
ノーベルファーマ(株)	レスピア静注・経口液 60 mg使用成績調査

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】

6. 開発の中止等に関する報告書

- (1) TRK-100STP の第Ⅱb/Ⅲ相試験 慢性腎不全
治験依頼者 : 東レ(株)

(概要)

- ・当該被験薬の開発を中止

- (2) 心房細動患者を対象とした第Ⅰ相試験

治験依頼者 : 大塚製薬(株)

(概要)

- ・当該被験薬の開発を中止

(3) 心房細動患者を対象とした後期第 I 相試験

治験依頼者 : 大塚製薬(株)

(概要)

- ・当該被験薬の開発を中止

事務局より上記 6. についての報告を行い、了承された。

平成 28 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 平成 28 年 11 月 9 日 (木) 16 : 00 ~ 16 : 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 八橋臨床研究センター長
委 員 西川 (外部委員)、渡海 (外部委員)、山口 (外部委員)、
米田事務部長、東島薬剤部長、
小森難治性疾患研究部長、於久循環器内科医長、
堤脳神経外科部長、長島呼吸器内科医長、
馬渡企画課長、高田副薬剤部長

【審議事項】

1. 新規受託研究 (研究)

- (1) ヘパリン人工心肺回路 (プレコネクト) の臨床使用時における性能及び機能評価
研究依頼者 : コスモテック(株)
- (2) フィコンパ錠使用成績調査
一部分発作 (二次性全般化発作を含む) 又は強直間代発作を有する成人
てんかん患者に対するフィコンパ錠長期投与時の安全性及び有効性に関する調査—
研究依頼者 : エーザイ(株)
- (3) フィコンパ錠特定使用成績調査
一部分発作 (二次性全般化発作を含む) 又は強直間代発作を有する小児
てんかん患者に対するフィコンパ錠長期投与時の安全性及び有効性に関する調査—
研究依頼者 : エーザイ(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。

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) 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 : ギリアト・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
- ・ 費用に関する資料の変更
- ・ 日本における治験の実施体制の変更

(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：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
- ・ 費用に関する資料の変更
- ・ 日本における治験の実施体制の変更

(3) リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験

治験依頼者：アステラス製薬(株)

(概要)

- ・ 受託研究（治験）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（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)	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相試験
コーシービー・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

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
第一三共(株)	スロンノン HI 注 10 mg/2ml 使用成績調査
ハバルティスファーマ(株)	ジャガビ錠 5 mg 特定使用成績調査
武田薬品工業(株)	ベネット錠 17.5 mg 骨 Paget 病に対する特定使用成績調査
アステラス製薬(株)	イクスタンジカプセル 40 mg 長期特定使用成績調査

依頼者	研究課題名
グラクソ・スミスクライン(株)	ヴォリブリス錠 2.5 mg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。

5. モニタリング報告書について

(1) IMF-001 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：谷口 堅

(概要)

・モニタリング報告書 (9 月分)

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。
【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)
アステラス製薬(株)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③
アステラス製薬(株)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④
ゼリア新薬(株)	子宮頸癌患者を対象とした Z-100 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
ギリアト・サイエンス(株)	慢性 C 型肝炎に対するレジパスビル/ソホスブビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験

依頼者	受託研究課題名
日本イライリ-株	全身性エリテマトーデスを対象とした baricitinib (LY3009104) の第Ⅱ相試験
アステラス製薬(株)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験
ギリアド・サイエンズ(株)	慢性 C 型肝炎に対するソホスブビル/Velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験

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。

以上、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（研究）

(1) アブラキサンの副作用・感染症症例調査

研究依頼者：大鵬薬品工業(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。

転帰の表現（「回復」と「治癒」）について委員より質問あり。事務局より補足説明を行った。

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

治験依頼者：ギリアド・サイエンズ(株)

(概要)

・治験契約書の変更

(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：ギリアド・サイエンズ(株)

(概要)

・治験契約書の変更

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) ケアラム錠 25mg 特定使用成績調査

研究依頼者 : エーザイ(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。

【報告事項】

4. 迅速審査

(1) HISCL M2BPGi 測定試薬の臨床的有用性に関する研究

研究依頼者 : シスメックス(株)

研究責任医師 : 八橋 弘

(概要)

- ・ 研究実施期間の延長

【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。

平成 28 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 平成 28 年 12 月 15 日 (木) 16 : 00 ~ 16 : 50
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 八橋臨床研究センター長
委 員 西川 (外部委員)、渡海 (外部委員)、
米田事務部長、杉原看護部長、東島薬剤部長、
小森難治性疾患研究部長、吉田血液内科医長、熊谷整形外科部長、
長島呼吸器内科医長、田川呼吸器外科部長、
馬渡企画課長、合戸経営企画室長、高田副薬剤部長

【審議事項】

1. 新規受託研究 (治験)

- (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 : 富山化学工業(株)
- (2) 呼吸器感染症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 : 富山化学工業(株)

上記 2 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】 : (1) 全会一致で「承認する」とされた。
(2) ICF の誤記訂正指摘あり、条件付き承認となった。

- (3) 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 : クインタイルズ・トランスナショナル
・ジャパン(株)
- (4) 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 : クインタイルズ・トランスナショナル
・ジャパン(株)

上記 2 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。

- (5) 非代償期 C 型肝硬変を対象としたソホスブビル/velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
治験依頼者 : キリアド・サイエンズ(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。

- (6) AL-335, Odalasvir 及びシメプレビルの第 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。

2. 治験に関する変更申請書

- (1) 肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブの第Ⅲ相試験
治験依頼者 : エーザイ(株)

(概要)
・受託研究(治験)契約書の変更

- (2) リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③
治験依頼者 : 該当せず

(概要)
・説明同意文書の変更

- (3) リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④
治験依頼者 : 該当せず

(概要)
・説明同意文書の変更

- (4) リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験
治験依頼者 : 該当せず

(概要)
・説明同意文書の変更

- (5) 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相試験

治験依頼者 : アストラゼネカ(株)

(概要)
・治験実施計画書の変更

(6) 慢性 C 型肝炎に対するソホスブビル/velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
治験依頼者 : ギリアド・サイエンズ(株)

(概要)

- ・添付文書 (レベトール) の変更
- ・インタビューフォーム (レベトール) 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。

3. 継続受託研究 (治験実施状況報告書)

依頼者	治験課題名
ゼリア新薬工業(株)	子宮頸癌患者を対象とした Z-100 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。

4. 継続受託研究 (研究実施状況報告書)

依頼者	研究課題名
協和発酵キリン(株)	大腸癌患者における血中バイオマーカー検出法および癌組織培養法の開発

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. モニタリング報告書について

(1) IMF-001 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 谷口 堅

(概要)

- ・モニタリング報告書 (10 月分)

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。

【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
谷口 堅	IMF-001 の第 II 相試験
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)
アステラス製薬(株)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第 III 相試験③
アステラス製薬(株)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第 III 相試験④
ユーシービー・ジ・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 相試験
ユーシービー・ジ・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
ギリアド・サイエンズ(株)	慢性 C 型肝炎に対するレジパスビル/ソホスブビル固定用量配合錠の第 III 相試験
日本イーライリリー(株)	全身性エリテマトーデスを対象とした baricitinib (LY3009104) の第 II 相試験
アステラス製薬(株)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験
ギリアド・サイエンズ(株)	慢性 C 型肝炎に対するソホスブビル/Velpatasvir 固定用量配合錠の第 III 相試験

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。

以上、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. 開発の中止等に関する報告書

(1) L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

治験依頼者 : あすか製薬(株)

(概要)

- ・製造販売承認の取得

(2) L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

治験依頼者 : あすか製薬(株)

(概要)

- ・製造販売承認の取得

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（研究）

(1) 成人侵襲性肺炎球菌感染症患者における肺炎球菌株の莢膜血清型分布
および薬剤感受性に関する多施設共同観察研究

研究依頼者 : MSD(株)

(2) 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

研究依頼者 : (株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

(3) 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 : アクテリオン

ファーマシューティカルズ・ジャパン(株)

(4) アルチバ静注用 2mg、5mg 小児に対する特定使用成績調査

研究依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

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、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書

(1) 非ホジキンリンパ腫患者を対象とした第Ⅰ相試験

治験依頼者 : クインタイルズ・トランスナショナル(株)

(概要)

- ・治験契約書の変更

- (2) 乳幼児及び児童を対象とした retosiban の第Ⅲ相試験（追跡調査試験）
治験依頼者：グラクソ・スミスクライン(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更

- (3) Pro-NETU の第Ⅱ相試験

治験依頼者：大鵬薬品工業(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

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。

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 IH5% 静注 特定使用成績調査

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

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
日本メトロニック(株)	リゾリユートインテグリティ SV コロナリーステントシステムの使用成績調査

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. 研究終了報告書

(1) 2009F062 ディナゲスト錠 1mg 特定使用成績調査

研究依頼者 : 持田製薬(株)

(2) 2014E011 イーケプラ使用成績調査

研究依頼者 : 大塚製薬(株)

事務局より上記 5. についての報告を行い、了承された。

平成 28 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 平成 29 年 1 月 12 日 (木) 16 : 00 ~ 16 : 12
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 八橋臨床研究センター長
委 員 西川 (外部委員)、渡海 (外部委員)、
米田事務部長、杉原看護部長、東島薬剤部長、
小森難治性疾患研究部長、吉田血液内科医長、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、
馬渡企画課長、合戸経営企画室長、高田副薬剤部長

【審議事項】

1. 治験に関する変更申請

(1) リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③

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
- ・ 受託研究 (治験) 契約書の変更

(2) リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④

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
- ・ 受託研究 (治験) 契約書の変更

(3) 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相試験

治験依頼者 : ユーシービー・ジヤパン(株)

(概要)

- ・ 治験参加カードの変更

(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・ジヤパン(株)

(概要)

- ・ 治験参加カードの変更

(5) 切迫早産患者を対象とした retosiban の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : グラクソ・スミスクライン(株)

(概要)

- ・ 被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更

(6) 乳幼児及び児童を対象とした retosiban の第Ⅲ相試験 (追跡調査試験)

治験依頼者 : グラクソ・スミスクライン(株)

(概要)

- ・ 被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更

(7) リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験

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
- ・ 受託研究 (治験) 契約書の変更

(8) AL-335、Odalasvir 及びシメプレビルの第 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
- ・ 説明同意文書の変更

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. 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)
アステラス製薬(株)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③
アステラス製薬(株)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④
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
ギリアド・サイエンズ(株)	慢性 C 型肝炎に対するレジパスビル/ソホスビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
日本イライリ(株)	全身性エリテマトーデスを対象とした baricitinib (LY3009104) の第Ⅱ相試験
アステラス製薬(株)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験
ギリアド・サイエンズ(株)	慢性 C 型肝炎に対するソホスビル/Velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験

依頼者	受託研究課題名
ヤンセンファーマ(株)	AL-335、Odalasvir 及びシメプレビルの第 2 相試験

事務局より上記 11 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。

以上、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】

3. 治験実施計画書等修正報告書

(1) 呼吸器感染症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 : 該当せず

(概要)

- ・同意説明文書の誤記訂正

4. 開発の中止等に関する報告書

(1) KCB-1B の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 科研製薬(株)

(概要)

- ・当該被験薬の開発を中止

事務局より上記 3. ～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. 治験に関する変更申請書

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

治験依頼者 : 日本イライリ(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更
- ・説明同意文書の変更

(2) 非代償期 C 型肝硬変を対象としたソホスブビル/Velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : ギリアト・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

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) リオナ錠 250mg 特定使用成績調査

研究依頼者：鳥居薬品(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。

【報告事項】

3. 研究終了報告書

(1) 特定使用成績調査—サイモグロブリン点滴静注用 25mg の安全性及び有効性の検討—

研究依頼者：サノフィ(株)

4. 迅速審査

(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)

(概要)

- ・研究実施期間の延長

【審査結果】承認

(2) 免疫測定システム (HISCL システム) による HBV マーカー測定試薬の臨床的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

(3) ミダフレッサ静注 0.1%使用成績調査

研究依頼者：アルフレッサファーマ(株)

(概要)

- ・研究実施期間の延長

【審査結果】承認

(4) タグリッソ錠使用成績調査

研究依頼者 : アストラゼネカ株

(概要)

・実施予定例数の追加

【審査結果】承認

事務局より上記 3. ～4. についての報告を行い、了承された。

平成 28 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 平成 29 年 2 月 9 日 (木) 16 : 00 ~ 16 : 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 八橋臨床研究センター長
委 員 西川 (外部委員)、渡海 (外部委員)、山口 (外部委員)、
杉原看護部長、東島薬剤部長、
吉田血液内科医長、於久循環器内科医長、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、
合戸経営企画室長、高田副薬剤部長

【審議事項】

1. 新規受託研究 (研究)

(1) ハーボニー配合錠に関する製造販売後副作用調査

研究依頼者 : キリアド・サイエンス (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。
八橋先生より補足説明が行われた。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) IMF-001 の第 II 相試験

治験依頼者 : 谷口 堅

(概要)

・ 治験実施計画書の変更

(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)

・ 添付文書の追加

(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)

・ 添付文書の追加

(4) 切迫早産患者を対象とした retosiban の第 III 相試験

治験依頼者 : グラクソ・スミスクライン (株)

(概要)

・ 保険契約付保証明書の追加

- (5) 乳幼児及び児童を対象とした retosiban の第Ⅲ相試験（追跡調査試験）
治験依頼者：グラクソ・スミスクライン(株)

(概要)

- ・保険契約付保証明書の追加

- (6) 全身性エリテマトーデスを対象とした baricitinib (LY3009104) の第Ⅱ相試験
治験依頼者：該当せず

(概要)

- ・説明同意文書の変更

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。

3. 継続受託研究（治験実施状況報告書）

依頼者	治験課題名
エーザイ(株)	肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブの第Ⅲ相試験
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

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
ヤンセンファーマ(株)	タペンタ錠 25 mg、50 mg、100 mg 使用成績調査
シスメックス(株)	免疫測定システム（HISCL システム）による HBV マーカー測定試薬の臨床的有用性に関する研究
ヤンセンファーマ(株)	バルケイド注射用 3 mg マントル細胞リンパ腫患者を対象とした使用成績調査

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)
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
アステラス製薬株	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③
アステラス製薬株	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④
ユーシービーシー・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相試験
ユーシービーシー・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
ギリアド・サイエンズ株	慢性 C 型肝炎に対するレジパスビル/ソホスビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
日本イライリ-株	全身性エリテマトーデスを対象とした baricitinib (LY3009104) の第Ⅱ相試験
アステラス製薬株	リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験
ギリアド・サイエンズ株	慢性 C 型肝炎に対するソホスビル/Velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
大鵬薬品工業株	Pro-NETU の第Ⅱ相試験
ギリアド・サイエンズ株	非代償期 C 型肝炎硬変を対象としたソホスビル/velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験

依頼者	受託研究課題名
ヤンセンファーマ(株)	AL-335、Odalasvir 及びシメプレビルの第 2 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。

以上、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. 開発の中止等に関する報告書

(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

治験依頼者 : キリアド・サイエンス(株)

(概要)

- ・製造販売承認の取得

(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 : キリアド・サイエンス(株)

(概要)

- ・製造販売承認の取得

7. 研究終了報告書

(1) 2012F040 ケアラム錠 25 mg 特定使用成績調査

研究依頼者 : エーザイ(株)

事務局より上記 6. ～7. についての報告を行い、了承された。

6. (1)(2)について、八橋先生より補足説明が行われた。

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 (研究)

(1) ミカトリオ配合錠特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)

研究依頼者 : 日本ベールリンガーインゲルハイム(株)

(2) 副作用・感染症症例報告 (ボシュリフ錠)

研究依頼者 : ファイザー(株)

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。

(2) 吉田先生より補足説明が行われた。

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書

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

治験依頼者 : 日本イーライリリー(株)

(概要)

- ・ 契約書の変更
- ・ 被験者への支払いに関する資料の変更
- ・ 予定される治験費用に関する資料の変更

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. 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)	レボレード錠使用成績調査
EA ファーマ(株)	ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8ml 特定使用成績調査
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
ノバルティスファーマ(株)	フェアリーダックカプセル 10mg、15mg 特定使用成績調査
アルフレッサファーマ(株)	ミダフレッサ静注 0.1%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。

【報告事項】

4. 研究終了報告書

(1) ギリアデル脳内留置用剤 7.7 mg使用成績調査

研究依頼者 : エーザイ(株)

(2) 特別な背景を有する症例におけるアダカラムの市販後特別調査

研究依頼者 : (株)JIMRO

5. 迅速審査

(1) エクア錠 50mg 特定使用成績調査

研究依頼者 : ノバルティスファーマ(株)

(概要)

- ・研究実施期間の延長

【審査結果】承認

(2) 65歳以上の高齢者肺炎（NHCAP、誤嚥性肺炎を含む）に対するシタフロキサシンの有効性—シタフロキサシンとガレノキサシンの比較試験—

研究依頼者 : 特定非営利活動法人 NEOCI

(概要)

- ・実施予定例数の追加

【審査結果】承認

(3) ジカディア特定使用成績調査

研究依頼者 : ノバルティスファーマ(株)

(概要)

- ・受託研究の実施

【審査結果】承認

(4) エムプリシティ点滴静注用 300mg・400mg 特定使用成績調査

研究依頼者 : ブリストル・マイヤーズ・スクイブ(株)

(概要)

- ・受託研究の実施

【審査結果】承認

事務局より上記 4. ～5. についての報告を行い、了承された。

平成 28 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 平成 29 年 3 月 9 日 (木) 16 : 00 ~ 16 : 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 八橋臨床研究センター長
委 員 西川 (外部委員)、渡海 (外部委員)、山口 (外部委員)、
米田事務部長、杉原看護部長、東島薬剤部長、
小森難治性疾患研究部長、吉田血液内科医長、熊谷整形外科部長、
田川呼吸器外科医長、馬渡企画課長、
合戸経営企画室長、高田副薬剤部長

【審議事項】

1. 新規受託研究 (治験)

(1) E6011 の第 II 相試験

治験依頼者 : EA ファーマ(株)

(2) E6011 の予後調査

治験依頼者 : EA ファーマ(株)

上記 2 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、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. 治験に関する変更申請

(1) 子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第 III 相試験

治験依頼者：ゼリア新薬工業(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

(2) 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 相試験

治験依頼者：ユーシービー・ジヤパン(株)

(概要)

- ・ 説明同意文書の変更
- ・ 治験薬概要書の変更

(3) 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)

- ・ 説明同意文書の変更
- ・ 治験薬概要書の変更

(4) 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相試験

治験依頼者 : 該当せず

(概要)

- ・同意説明文書の変更

(5) 慢性 C 型肝炎に対するソホスブビル/Velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : キリアド・サイエンス(株)

(概要)

- ・添付文書 (レベトール) の変更
- ・インタビューフォーム (レベトール) の変更

(6) 非代償期 C 型肝硬変を対象としたソホスブビル/Velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : キリアド・サイエンス(株)

(概要)

- ・添付文書 (レベトール) の変更
- ・インタビューフォーム (レベトール) 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。

3. 研究実施計画書等改訂申請書

(1) ガドピスト静注 1.0mol/L シリンジ使用成績調査

研究依頼者 : バイエル薬品(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. 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)
アステラス製薬(株)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③

依頼者	受託研究課題名
アステラス製薬(株)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④
ユーシービー・ジ・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相試験
ユーシービー・ジ・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
ギリアド・サイエンシズ(株)	慢性 C 型肝炎に対するレジパスビル/ソホスビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
日本イーライリリー(株)	全身性エリテマトーデスを対象とした baricitinib (LY3009104) の第Ⅱ相試験
アステラス製薬(株)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験
ギリアド・サイエンシズ(株)	慢性 C 型肝炎に対するソホスビル/Velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
大鵬薬品工業(株)	Pro-NETU の第Ⅱ相試験
ギリアド・サイエンシズ(株)	非代償期 C 型肝炎硬変を対象としたソホスビル/Velapatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
ヤンセンファーマ(株)	AL-335、Odalasvir 及びシメプレビルの第 2 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。

以上、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】

5. 開発の中止等に関する報告書

(1) シロスタゾールの市販後臨床試験

治験依頼者：大塚製薬(株)

(概要)

- ・必須文書保管期間満了

6. 治験終了報告書

(1) 非ホジキンリンパ腫患者を対象とした第Ⅰ相試験

治験依頼者 : クインタイルズ・
トランスナショナル・シージャパン(株)

7. 研究終了報告書

(1) 体外式膜型人工肺臨床使用実態調査

研究依頼者 : リヴァノヴァ(株)

事務局より上記 5. ～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（研究）

(1) ハーボニー配合錠に関する製造販売後副作用調査

研究依頼者 : キリアド・サイエンス(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書

(1) 切迫早産患者を対象とした retosiban の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : グラクソ・スミスクライン(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更

(2) AL-335、Odalasvir 及びシメプレビルの第 2 相試験

治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

(概要)

- ・ 治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要の変更
- ・ 保険契約証明書の変更

(3) AL-335、Odalasvir 及びシメプレビルの第 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
- ・ 説明同意文書の変更
- ・ 受託研究（治験）契約書の変更
- ・ 服薬日誌の変更
- ・ 治験参加カードの変更

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。

3. 研究実施計画書等改訂申請書

- (1) ロミプレート皮下注 250 μ g 調製用 特定使用成績調査
研究依頼者：協和発酵キリン(株)

(概要)

- ・受託研究(治験以外)契約書の変更

- (2) 献血ヴェノグロブリン IH5%静注特定使用成績調査
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

- (3) ソリリス点滴静注 300mg 特定使用成績調査
研究依頼者：アクリソフファーマ合同会社

(概要)

- ・受託研究(治験以外)契約書の変更

- (4) 65歳以上の高齢者肺炎（NHCAP、誤嚥性肺炎を含む）に対する
シタフロキサシンの有効性
研究依頼者：特定非営利活動法人 NEOCI

(概要)

- ・研究実施計画書の変更
- ・受託研究契約書の変更

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。

4. 重篤な有害事象に関する報告書

- (1) リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験 第1報
治験依頼者：アステラス製薬(株)

- (2) リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験 第2報
治験依頼者：アステラス製薬(株)

- (3) リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験 第3報
治験依頼者：アステラス製薬(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をおこない、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
独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター	高齢者化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期扁平上皮肺癌に対する nab-Paclitaxel+Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第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. 迅速審査

(1) ユーエフティ特定使用成績調査

研究依頼者：大鵬薬品工業(株)

(概要)

- ・研究実施期間の延長

【審査結果】承認

(2) カイプロリス使用成績調査

研究依頼者：小野薬品工業(株)

(概要)

- ・受託研究の実施

【審査結果】承認

(3) リフキシマ錠 200mg 使用成績調査

治験依頼者：あすか製薬(株)

(概要)

- ・受託研究の実施

【審査結果】承認

(4) スロンノン HI 注 10mg/2mL 使用成績調査

研究依頼者：第一三共(株)

(概要)

- ・受託研究の実施

【審査結果】承認

事務局より上記6. についての報告を行い、了承された。