

平成 27 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 27 年 4 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)、黒田 (外部委員)  
松岡統括診療部長、仲地事務部長、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、  
長島呼吸器内科医長、田川呼吸器外科部長、  
馬渡企画課長、村上経営企画室長、高田副薬剤部長

【審議事項】

1. 治験に関する変更申請

(1) 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) 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)

- ・ ネクサバル錠 200mg 添付文書の変更

(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)

- ・ 被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料の変更

(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)

- ・ 被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料の変更

(5) 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  
・ ジェパン(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

(6) 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  
・ ジェパン(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

- (7) モガムリズマブに治療抵抗性を示す成人 T 細胞白血病リンパ腫 (ATL) 患者を対象とした第 I b 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)

- ・ 治験実施計画書の変更

- (8) モガムリズマブに治療抵抗性を示す成人 T 細胞白血病リンパ腫 (ATL) 患者を対象とした第 I b 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)

- ・ 治験実施計画書の変更

- (9) 門脈血栓症患者を対象とした NPB-06 の第 III 相試験

治験依頼者 : 日本製薬(株)

(概要)

- ・ 契約内容変更に関する覚書の変更
- ・ 保険外併用療養費の支給対象外経費についての変更

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. 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

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。

## 3. 継続受託研究 (研究実施状況報告書)

依頼者	研究課題名
ファイザー(株)	ジェノトロピン特定使用成績調査

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。

#### 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：蒲原 行雄

(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
あすか製薬(株)	L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
あすか製薬(株)	L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
日本イライリ(株)	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADV)
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)
シミック(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
シミック(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
バイエル薬品(株)	BAY1002670 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 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

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) ポテリジオ点滴静注 20mg 特定使用成績調査  
 研究依頼者：協和発酵キリン(株)

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。  
 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) 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)  
 ・治験分担医師の変更
- (2) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADV)  
 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
- (3) 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  
 ・被験者への支払いに関する資料の変更
- (4) 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

(5) E5501 (avatrombopag) の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : エーザイ(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更

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) 迷走神経刺激装置 VNS システム使用成績調査

研究依頼者 : 日本光電工業(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。

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 1 報

治験依頼者 : シミック(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。

【報告事項】

5. 治験終了報告書

(1) DS-7113b の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 第一三共(株)

6. 研究終了報告書

(1) スプリセル錠 20mg・50 mg 使用成績調査

研究依頼者 : ブリストル・マイヤーズ(株)

(2) リュープリン SR 注射用キット 11.25 特定使用成績調査

研究依頼者 : 武田薬品工業(株)

- (3) ミルセラ注長期使用に関する特定使用成績調査  
研究依頼者 : 中外製薬(株)
- (4) 酸素療法の肝硬変患者を対象とした自己対照比較による  
肝機能改善効果の探索的介入試験  
研究依頼者 : 帝人ファーマ(株)
- (5) ホストイン使用成績調査 (脳外科手術又は意識障害 (頭部外傷等)  
時のてんかん発作の発現抑制)  
研究依頼者 : エーザイ(株)
- (6) ホストイン使用成績調査 (フェニトインを経口投与している  
てんかん患者における一時的な代替療法)  
研究依頼者 : エーザイ(株)
- (7) ホストイン使用成績調査 (てんかん重積状態)  
研究依頼者 : エーザイ(株)
- (8) セレキュー使用成績調査  
研究依頼者 : 日本化薬(株)

## 7. 迅速審査

- (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)  
・研究実施期間の延長  
【審査結果】承認
- (2) ビダーザ注射用 100mg 使用成績調査  
研究依頼者 : 日本新薬(株)
- (概要)  
・研究実施期間の延長  
【審査結果】承認
- (3) 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)  
・研究実施期間の延長  
【審査結果】承認
- (4) 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)
- (概要)  
・研究実施期間の延長  
・症例追加  
【審査結果】承認

(5) 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)

・実施予定例数の変更

【審査結果】承認

(6) 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)

・実施予定例数の追加

【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。

平成 27 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 27 年 5 月 14 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 西川 (外部委員)、渡海 (外部委員)、黒田 (外部委員)  
松岡統括診療部長、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、手島小児科医長、堤脳神経外科部長、  
馬渡企画課長、村上経営企画室長、高田副薬剤部長

【審議事項】

1. 新規受託研究 (治験)

(1) 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)

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)

・ 治験薬概要書の変更

(2) プラチナ既治療非小細胞肺癌に対するティーエスワンとドセタキセルの  
ランダム化比較第Ⅲ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  
・ 契約書の変更

(3) 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)

・ 治験薬概要書の変更

(4) IMF-001 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 谷口 堅

(概要)

・ 治験分担医師の変更

(5) 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)

- ・説明同意文書の変更

(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 : シミック株

(概要)

- ・業務レターの追加

(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 : シミック株

(概要)

- ・業務レターの追加

(8) S-588410 の第 2 相試験

治験依頼者 : 塩野義製薬株

(概要)

- ・治験実施計画書の変更
- ・説明同意文書の変更
- ・被験者募集の手順（広告等）に関する資料の変更

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) ラミクタール錠てんかん特定使用成績調査

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 2 報  
治験依頼者 : シミック株

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（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 の第Ⅲ相試験（JADV）
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。

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. 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。

## 7. 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
あすか製薬(株)	L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
あすか製薬(株)	L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
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 の第Ⅲ相試験（JADV）
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	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
塩野義製薬(株)	S-588410 の第 2 相試験
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
クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン(株)	モガムリズマブに治療抵抗性を示す成人 T 細胞白血病リンパ腫 (ATL) 患者を対象とした第Ⅰb 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】

#### 8. 研究終了報告書

##### (1) ホストイン使用成績調査

研究依頼者 : エーザイ(株)

##### (2) ホストイン使用成績調査

研究依頼者 : エーザイ(株)

##### (3) BLEIA ‘栄研’ HCV 抗原および BLEIA ‘栄研’ HBs 抗原の臨床・性能評価試験

研究依頼者 : 栄研化学(株)

##### (4) SJM 社製条件付 MRI 対応ペースメーカー使用成績調査

研究依頼者 : セント・ジュード・メディカル(株)

事務局より上記 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) リオナ 250mg 錠 特定使用成績調査

研究依頼者 : 鳥居薬品(株)

事務局より上記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。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) 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)

- ・ 治験分担医師の変更

(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)

- ・ 治験分担医師の変更

(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)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 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)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 治験薬概要書の変更

(5) 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
- ・ 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
- ・ 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。

### 3. 研究実施計画書等改訂申請書

#### (1) ギリアデル脳内留置用剤 7.7mg 使用成績調査

研究依頼者 : エーザイ(株)

(概要)

- ・受託研究（治験以外）契約書の変更

#### (2) イノベロン錠特定使用成績調査

研究依頼者 : エーザイ(株)

(概要)

- ・受託研究（治験以外）契約書の変更

#### (3) ギリアデル脳内留置用剤 7.7mg 特定使用成績調査

研究依頼者 : エーザイ(株)

(概要)

- ・受託研究（治験以外）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	治験課題名
大塚製薬(株)	フィズリン錠 30mg 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) 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)

## 6. 迅速審査

### (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)

- ・ 治験分担医師の変更

【審査結果】承認

### (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)

- ・ 治験分担医師の変更

【審査結果】承認

### (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)

- ・ 治験分担医師の変更

【審査結果】承認

### (4) 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 : シミック(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更

【審査結果】承認

### (5) 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 : シミック(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更

【審査結果】承認

### (6) 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

### (7) 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

### (8) モガムリズマブに治療抵抗性を示す成人 T 細胞白血病リンパ腫 (ATL) 患者を対象とした第Ⅰb 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

(9) 門脈血栓症患者を対象とした NPB-06 の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 日本製薬(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更

【審査結果】承認

(10) 門脈血栓症患者を対象とした NPB-06 の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 日本製薬(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更

【審査結果】承認

(11) ノイアート静注用 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)

- ・ 目標症例の追加
- ・ 研究分担医師の変更

【審査結果】承認

(12) 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(株)

(概要)

- ・ 研究の実施期間の延長

【審査結果】承認

(13) 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)

(概要)

- ・ 研究実施期間の延長

【審査結果】承認

(14) ルセンティス硝子体内注射液 2.3mg/0.23mL 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)

- ・ 実施予定例数の追加

【審査結果】承認

(15) ソリリス点滴静注用 300mg 特定使用成績調査

研究依頼者 : アクレシオン ファーマ(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。

平成 27 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 27 年 6 月 11 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)、黒田 (外部委員)  
松岡統括診療部長、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、手島小児科医長、長島呼吸器内科医長、  
村上経営企画室長、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㈱

(概要)

- ・説明同意文書の変更
- ・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④

治験依頼者 : アステラス製薬㈱

(概要)

- ・説明同意文書の変更
- ・治験参加カードの変更

(3) 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㈱

(概要)

- ・治験実施計画書の変更

(4) 門脈血栓症患者を対象とした NPB-06 の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 日本製薬㈱

(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 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) 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

研究依頼者 : ハ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) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADV) 第 1 報  
治験依頼者 : 日本イライリー(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 3 報  
治験依頼者 : シミック(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。

(1) 委員より、本事象の転帰が現在も「未回復」のままであるのかとの質問あり。  
事務局より、この後、当日追加資料にて、本事象の回復報の報告を行う旨説明を行った。

(2) 委員より、発現日変更となった理由に関して、質問あり。  
事務局より、依頼者指示により、症状が初めに見られた日→入院日（重篤の定義に該当した日）へ変更となった旨補足説明を行った。

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
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 7.7mg 使用成績調査
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 1500 単位 特定使用成績調査
ハバルティスファーマ(株)	エクア錠 50 mg 特定使用成績調査
ハバルティスファーマ(株)	エクア錠特定使用成績調査
エーザイ(株)	イノベロン錠特定使用成績調査

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
富士レビオ(株)	次世代 HBsAg 測定試薬の有用性の検証
ノバルティスファーマ(株)	ルセンティス硝子体内注射液 2.3mg/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

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。

## 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

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
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
日本イーライリリー(株)	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第 III 相試験 (JADV)
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)
シミック(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
シミック(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

事務局より上記 9 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) NM-702 第Ⅱ相臨床試験

治験依頼者：日本化学工業(株)

(概要)

- ・当該被験薬の開発を中止

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) エフィエント錠 特定使用成績調査

研究依頼者：第一三共(株)

(2) リーマス錠の副作用調査

研究依頼者：大正富山医薬品(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。

- (1) 特に議論はなかった。
- (2) 委員より、本事象の発現・診断場所について、質問あり。

事務局より、他院で発現・診断された後、当院へ転院となった症例に対しての報告である旨補足説明を行った。

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) 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) 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)

- ・ 治験分担医師の変更

### (3) 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)

- ・ 治験分担医師の変更

### (4) 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)

- ・ 治験分担医師の変更

### (5) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADV)

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
- ・ 治験実施計画書誤記に関するレターの変更

### (6) 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

### (7) 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 : シミック(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更

### (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 : シミック(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更

(9) 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)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更

(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・ジャパン(株)

(概要)

- ・ 契約書の変更 (契約期間延長)

(11) 門脈血栓症患者を対象とした NPB-06 の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 日本製薬(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更

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. 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 の第Ⅲ相試験 (JADV) 第 2 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、炎症性疾患の転帰は「治癒」とすべきではないかとの指摘あり。

事務局より、SAE 報告書での規定の区分からの選択となるため、「回復」としている旨説明した。

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
ノーバルファーマ(株)	ノバルジンカプセル特定使用成績調査

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) E5501 (avatrombopag) の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : エーザイ(株)

6. 研究終了報告書

(1) カンサイダス点滴静注用 50mg、70mg 使用成績調査

研究依頼者 : MSD(株)

7. 開発の中止等に関する報告書

(1) 早期関節リウマチに対する CDP870 の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : アステラス製薬(株)

(概要)

- ・製造販売承認の取得

(2) モガムリズマブに治療抵抗性を示す成人 T 細胞白血病リンパ腫 (ATL) 患者を対象とした第Ⅰb 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)

- ・当該治験を中止

8. 迅速審査

独立行政法人国立病院機構長崎医療センターにおける標準業務手順書の改訂

(概要)

- ・企業主導治験の業務手順書の改訂
- ・治験審査委員会標準業務手順書の改訂
- ・治験管理室運営規定の改訂

事務局より上記 5. ～8. についての報告を行い、了承された。

平成 27 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 27 年 7 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 西川 (外部委員)、渡海 (外部委員)、  
松岡統括診療部長、仲地事務部長、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、手島小児科医長、長島呼吸器内科医長、  
田川呼吸器外科医長、馬渡企画課長、村上経営企画室長、  
高田副薬剤部長

【審議事項】

1. 新規受託研究 (研究)

(1) 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 : 村中医療器(株)

(2) サムスカ使用成績調査

研究依頼者 : 大塚製薬(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。

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) 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
- ・ 説明同意文書の変更

(2) 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)

- ・ 治験契約書の変更
- ・ 被験者への支払いに関する資料の変更

(3) 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
- ・ 説明同意文書の変更

- (4) 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)

- ・ 治験契約書の変更
- ・ 被験者への支払いに関する資料の変更

- (5) 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)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 治験契約書の変更

- (6) 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)

- ・ 治験薬概要書の変更

- (7) 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) 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)

- ・ 研究実施計画書の変更
- ・ 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
エーザイ(株)	ヒュミラ皮下注 40mg 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. 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。  
委員より逸脱内容の詳細に関して質問あり。事務局より補足説明を行った。

【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 の第Ⅲ相試験 (JADV)
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
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 5 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) 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
- (2) マイコプラズマ抗原迅速検出キットの検出能評価試験  
研究依頼者：旭化成ファーマ㈱
- (3) エタニティーアクセス イーズ（SXJ-70）使用成績調査  
研究依頼者：参天製薬㈱
- (4) 人工股関節寛骨臼コンポーネント「Aquala ライナー」の市販後使用成績調査  
研究依頼者：京セラメディカル㈱

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。

- (1) (2) 委員より倫理審査委員会と治験審査委員会の審議の順序について、意見あり。
- (3) (4) 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】：

- (1) (2) 倫理審査委員会承認後に、契約締結可能とする「条件付き承認」となった。
- (3) (4) 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：シミック㈱

（概要）

- ・業務レターの変更

- (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：シミック㈱

（概要）

- ・業務レターの変更

- (3) 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㈱

（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

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) 2014E025 イーフエンバツカル錠使用成績調査

研究依頼者 : 大鵬薬品工業(株)

(概要)

- ・ 契約書の変更

(2) 2014X041 医療・介護関連肺炎に関する共同観察研究

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(株)

(概要)

- ・ 説明文書の変更
- ・ 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
大日本住友製薬(株)	シュアポスト特定使用成績調査
大塚製薬(株)	イーケブラ使用成績調査
大塚製薬(株)	イーケブラ特定使用成績調査
アステラス製薬(株)	グラセプターカプセル 0.5mg、1mg、5mg 特定使用成績調査
バイエル薬品(株)	スチバーガ錠 40mg 使用成績調査
テルモ(株)	体外循環における人工肺圧力損失上昇に関する臨床調査

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】**

5. 治験終了報告書

- (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)

6. 迅速審査

- (1) サムスカ使用成績調査  
研究依頼者 : 大塚製薬(株)

(概要)

- ・研究実施期間の延長

**【審査結果】** 承認

- (2) 体外循環における人工肺圧力損失上昇に関する臨床調査  
研究依頼者 : テルモ(株)

(概要)

- ・研究実施期間の延長

**【審査結果】** 承認

- (3) タペンタ錠 25mg、50 mg、100mg 使用成績調査  
研究依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

(概要)

- ・実施予定例数の追加

**【審査結果】** 承認

- (4) レンビマカプセル 4mg・10mg 特定使用成績調査  
研究依頼者 : エーザイ(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。

平成 27 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 27 年 9 月 10 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)、黒田 (外部委員)、  
松岡統括診療部長、仲地事務部長、杉原看護部長、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、  
手島小児科医長、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、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) ユーエフティ特定副作用の症例調査

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。  
八橋委員長より、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) 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) IMF-001 の第 II 相試験

治験依頼者 : 谷口 堅

(概要)

- ・ 説明同意文書の変更
- ・ 治験薬概要書の変更

(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)

- ・ 治験薬概要書の変更

(4) 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 : シミック(株)

(概要)

- ・ 説明同意文書の変更
- ・ 治験薬概要書の変更

(5) 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 : シミック株

(概要)

- ・説明同意文書の変更
- ・治験薬概要書の変更

(6) 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

(7) 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
- ・治験実施計画書別紙の変更

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。  
責任医師欄の記載について、質問あり。事務局より、説明を行った。  
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. 継続受託研究（治験実施状況報告書）

依頼者	治験課題名
大鵬薬品工業株	プラチナ既治療非小細胞肺癌に対するティーエスワンとドセタキセルのランダム化比較第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

依頼者	治験課題名
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

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。

#### 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 120mg 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 120mg 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 120mg 長期使用に関する特定使用成績調査
ハルティスファーマ(株)	ジレニアカプセル 0.5mg 使用成績調査
ファイザー(株)	ザーコリカプセル特定使用成績調査
第一三共(株)	テネリア錠 20mg 特定使用成績調査
大鵬薬品工業(株)	イーフェンバツカル錠使用成績調査
(株)大塚製薬工業	ボルベン輸液 6%使用成績調査

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。

#### 6. 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

(2) 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 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。

【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
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
あすか製薬(株)	L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
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 の第Ⅲ相試験 (JADV)
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)
大塚製薬(株)	心房細動患者を対象とした後期第Ⅰ相試験
シミック(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
シミック(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
クインタイルズ・トランスジョナル・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
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

依頼者	受託研究課題名
ファイザー㈱	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 13 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】

#### 8. 研究終了報告書

- (1) サレドカプセル 50・100 (サリドマイド) 特定使用成績調査

研究依頼者 : 藤本製薬㈱

- (2) 小児用人工肺 QUADROX-i HMO30000 の熱交換能評価

研究依頼者 : コスモテック㈱

- (3) 体外循環における人工肺圧力損失上昇に関する臨床調査

研究依頼者 : テルモ㈱

#### 9. 開発の中止等に関する報告書

- (1) 慢性 C 型肝炎 (HCV) 患者を対象とした GS-7977 第Ⅲ相試験

治験依頼者 : パレクセル・インターナショナル㈱

(概要)

- ・製造販売承認の取得

- (2) 慢性 C 型肝炎 (HCV) 患者を対象とした Sofosbuvir/Ledipasvir FDC 第Ⅲ相試験

治験依頼者 : パレクセル・インターナショナル㈱

(概要)

- ・製造販売承認の取得

事務局より上記 8. ～9. 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) 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 : 特定非営利活動法人  
日本臨床研究支援ユニット

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)

- ・ 治験分担医師の変更

- (2) 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
- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 治験分担医師の変更

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) シュアポスト特定使用成績調査

研究依頼者 : 大日本住友製薬(株)

(概要)

- ・ 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)

- ・ 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) 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 1 報  
治験依頼者 : シミック株

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
武田薬品工業株	ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査
日本イライリー株	トラゼンタ錠 5mg 特定使用成績調査
エーザイ株	ギリアデル脳内留置用剤 7.7mg 特定使用成績調査

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。

#### 【報告事項】

#### 6. 治験終了報告書

- (1) 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

## 7. 迅速審査

- (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使用成績調査

研究依頼者：中外製薬(株)

(概要)

- ・研究分担医師の変更

【審査結果】承認

- (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)

- ・契約期間の延長

【審査結果】承認

- (3) イノベロン錠特定使用成績調査

研究依頼者：エーザイ(株)

(概要)

- ・研究分担医師の変更

【審査結果】承認

- (4) フィズリン錠 30mg 使用成績調査

研究依頼者：大塚製薬(株)

(概要)

- ・実施予定例数の追加

【審査結果】承認

- (5) ラミクタール錠てんかん特定使用成績調査

研究依頼者：グラクソ・スミスクライン(株)

(概要)

- ・登録予定期間の延長

【審査結果】承認

- (6) アグリリンカプセル 0.5mg 使用成績調査

研究依頼者：シャイアー・ジャパン(株)

(概要)

- ・受託研究の実施

【審査結果】承認

- (7) 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)

(概要)

- ・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。

平成 27 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 27 年 10 月 15 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  
人材育成センター・第 1 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)、  
松岡統括診療部長、仲地事務部長、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、手島小児科医長、  
堤脳神経外科部長、長島呼吸器内科医長、田川呼吸器外科部長、  
馬渡企画課長、村上経営企画室長、高田副薬剤部長

【審議事項】

1. 新規受託研究 (治験)

- (1) 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)

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) 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) 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. 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 2 報  
治験依頼者 : シミック株
- (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 3 報  
治験依頼者 : シミック株
- (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 第 1 報  
治験依頼者 : ファイザー株
- (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 第 2 報  
治験依頼者 : ファイザー株

事務局より上記 4 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。

### 4. 継続受託研究（研究実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
日本光電工業株	迷走神経刺激装置 VNS システム使用成績調査
ガラクト・スミスクライン株	ラミクタール錠てんかん特定使用成績調査

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. 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。

## 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
谷口 堅	IMF-001 の第Ⅱ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 の第Ⅲ相試験 (JADV)
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)
シミック(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
シミック(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
バイエル薬品(株)	BAY1002670 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 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

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) レスピア静注・経口液 60mg 使用成績調査

研究依頼者：ノーベルファーマ(株)

(2) マキユエイド硝子体内注用 40mg 使用成績調査 追加調査

研究依頼者：わかもと製薬(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。

(1) 特に議論はなかった。

(2) 委員より本研究のデザイン（レトロスペクティブスタディであること）について、確認あり。事務局より補足説明を行った。

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) 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)

・治験薬概要書の変更

(2) 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 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. 重篤な有害事象に関する報告書

(1) 門脈血栓症患者を対象とした NPB-06 の第Ⅲ相試験 第 1 報

治験依頼者：日本製薬(株)

(2) 門脈血栓症患者を対象とした NPB-06 の第Ⅲ相試験 第 2 報

治験依頼者：日本製薬(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。

(1) 特に議論はなかった。

(2) 委員より出血部位について、質問あり。事務局より補足説明を行った。

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 10mg/2ml 使用成績調査
エーザイ(株)	ケアラム錠 25mg 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
バイエル薬品(株)	ネクサバル錠 200mg 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
ノバルティスファーマ(株)	ジャカビ錠 5mg 特定使用成績調査

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】

##### 5. 治験終了報告書

###### (1) 心房細胞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)

##### 6. 研究終了報告書

###### (1) ゴリンザカプセル 100mg 使用成績調査

研究依頼者：大鵬薬品(株)

##### 7. 開発の中止等に関する報告書

###### (1) TRK-100STP 第 II 相臨床試験

治験依頼者：アステラス製薬(株)

#### (概要)

- ・当該被験薬の開発を中止

## 8. 迅速審査

### (1) ルセンティス硝子体内注射液 2.3mg/0.23mL 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)

- ・実施予定例数の追加

【審査結果】承認

### (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

【審査結果】承認

### (3) 医療・介護関連肺炎に関する共同調査研究

研究依頼者 : 塩野義製薬(株)

(概要)

- ・実施予定例数の追加

【審査結果】承認

### (4) 門脈血栓症患者を対象とした NPB-06 の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 日本製薬(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 5. ～8. についての報告を行い、了承された。

平成 27 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 27 年 11 月 12 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)、黒田 (外部委員)  
松岡統括診療部長、仲地事務部長、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、  
手島小児科医長、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、馬渡企画課長、村上経営企画室長、高田副薬剤部長

【審議事項】

1. 新規受託研究 (治験)

(1) 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)

(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 : ユーシービー・ジヤパン(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、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】：同意説明文書の記載統一の指摘あり、「条件付き承認」とされた。

2. 新規受託研究 (研究)

(1) ベネット錠 17.5mg 骨 Paget 病に対する特定使用成績調査

研究依頼者 : 武田薬品工業(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。

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. 治験に関する変更申請

(1) S-588410 の第 2 相試験

治験依頼者 : 塩野義製薬(株)

(概要)

・ 治験実施計画書の変更

(2) 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 : 該当せず

(概要)

- ・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。

4. 重篤な有害事象に関する報告書

(1) 門脈血栓症患者を対象とした NPB-06 の第Ⅲ相試験 第 3 報

治験依頼者 : 日本製薬(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
(株)シヤハ <sup>®</sup> ン・ティッシュ・エンジニアリング	ジェイス <sup>®</sup> の重症熱傷に対する使用成績調査
中外製薬(株)	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

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
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)
バイエル薬品(株)	BAY1002670 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 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

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。

**【報告事項】**

7. 治験終了報告書

- (1) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADV)  
 治験依頼者 : 日本イーライリリー(株)

8. 研究終了報告書

- (1) ビダーザ注射用 100mg 使用成績調査  
 研究依頼者 : 日本新薬(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) イクスタンジカプセル 40mg 長期特定使用成績調査  
 研究依頼者 : アステラス製薬(株)
- (2) ポテリジオ点滴静注 20mg 特定使用成績調査  
 研究依頼者 : 協和発酵キリン(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。  
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) 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㈱

(概要)

- ・治験実施計画書の変更
- ・治験参加カードの変更
- ・治験分担医師の変更

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) ジレニアカプセル 0.5mg 使用成績調査  
研究依頼者：ノバルティスファーマ㈱

(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. 研究終了報告書

- (1) エラプレース点滴静注用 6mg 特定使用成績調査  
研究依頼者：ジェンザイム・ジャパン㈱

- (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

## 5. 迅速審査

### (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(株)

(概要)

- ・実施予定例数の追加

【審査結果】承認

### (2) 門脈血栓症患者を対象とした NPB-06 の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 日本製薬(株)

(概要)

- ・治験分担医師の変更

【審査結果】承認

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

研究依頼者 : 塩野義製薬(株)

(概要)

- ・治験分担医師の変更

【審査結果】承認

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 27 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 27 年 12 月 10 日 (木) 16 : 05 ~ 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)、黒田 (外部委員)  
松岡統括診療部長、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、村上経営企画室長、高田副薬剤部長

【審議事項】

1. 治験に関する変更申請

(1) E2007 の第 II 相継続長期投与試験

治験依頼者 : 戸田 啓介

(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) 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
- ・ 説明同意文書の変更

(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)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更

(5) 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)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 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. 継続受託研究（治験実施状況報告書）

依頼者	治験課題名
塩野義製薬㈱	S-588410 の第 2 相試験
ゼリア新薬工業㈱	子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験
富山化学工業㈱	市中肺炎患者を対象とした T-4288 の臨床第Ⅱ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。

## 3. 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㈱	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
日本トトロニック㈱	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 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. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
エーザイ㈱	E2007 の第Ⅱ相継続長期投与試験
エーザイ㈱	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
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)
バイエル薬品(株)	BAY1002670 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 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
ゼリア新薬工業(株)	子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験
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
日本製薬(株)	門脈血栓症患者を対象とした NPB-06 の第Ⅲ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
塩野義製薬(株)	S-888711 の血小板減少患者を対象とした第 3 相臨床試験

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. 治験実施計画書等修正報告書

- (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)

- ・修正の上承認

(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)

- ・修正の上承認

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. 新規受託研究 (研究)

- (1) 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

- (2) 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・ディ・エム

- (3) Merci リトリーバー使用成績調査 (再調査)

研究依頼者 : 日本ストライカー(株)

- (4) 体外式膜型人工肺臨床使用実態調査

研究依頼者 : ソリン・グループ(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。

- (1) ~ (3) 特に議論はなかった。

- (4) 委員より、当院採用機種について質問あり。事務局より回答した。

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. 研究実施計画書等改訂申請書

- (1) ルセンティス硝子体内注射液 2.3mg/0.23ml 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)

- ・研究実施計画書の変更
- ・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
持田製薬㈱	ディナゲスト錠 1mg 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) ヴォリブリス錠 2.5mg 使用成績調査

研究依頼者：グラクソ・スミスクライン㈱

(概要)

・受託研究の実施

【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。  
委員より、本調査の継続について質問あり。事務局より、補足説明を行った。

平成 27 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 28 年 1 月 14 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)、黒田 (外部委員)  
松岡統括診療部長、仲地事務部長、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、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. 治験に関する変更申請

(1) BAY1002670 の第 II 相試験

治験依頼者 : バイエル薬品(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 治験契約書の変更

(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)

- ・ BRIEF (Behavior Rating Inventory of Executive Function)  
Parent Form 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)

- ・ BRIEF (Behavior Rating Inventory of Executive Function)  
Parent Form 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) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の長期第 III 相試験 第 1 報

治験依頼者 : 日本イーライリリー(株)

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

(1) 委員より関節リウマチ患者での骨折の発現状況について、質問あり。

責任医師（委員）より補足説明が行われた。

委員より因果関係について、質問あり。責任医師（委員）より補足説明が行われた。

(2) 本事象の発生の原因・因果関係等について、責任医師（委員）より補足説明が行われた。

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。

### 3. 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。

### 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
日本イライリ(株)	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の長期第 III 相試験 (JADY)
シミック(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
シミック(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

依頼者	受託研究課題名
ユーシービージョパホン(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
ユーシービージョパホン(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 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) ネスプ注射液プラシリンジ特定使用成績調査

研究依頼者：協和発酵キリン(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。

委員より治験期間および対象疾患の生命予後について質問あり。

責任医師（委員）および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)

- ・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・サイエンズ(株)

(概要)

- ・日本における治験の実施体制の変更

(3) 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
- ・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. 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 の長期第Ⅲ相試験 (JADY) 第 2 報  
 治験依頼者 : シミック株
- (2) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の長期第Ⅲ相試験 (JADY) 第 3 報  
 治験依頼者 : シミック株
- (3) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の長期第Ⅲ相試験 (JADY) 第 2 報  
 治験依頼者 : シミック株

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。

- (1) (2) 委員より術後の深部静脈血栓症の発症について、質問あり。  
 責任医師 (委員) より補足説明が行われた。
- (3) 本報告について、経過・診断、関節リウマチ患者の重症肺炎発現、トリガー等について、  
 責任医師 (委員) より補足説明が行われた。

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。

### 4. 継続受託研究 (研究実施状況報告書)

依頼者	研究課題名
サノフィ株	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—造血幹細胞移植の前治療
大鵬薬品工業株	Stage III b 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
Meiji Seika ファルマ株	ディアコミットドライシロップ分包 250mg・同 500mg、カプセル 250mg 使用成績調査
塩野義製薬株	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

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】

5. 研究終了報告書

(1) 迷走神経刺激装置 VNS システム使用成績調査

研究依頼者 : 日本光電工業(株)

(2) ジェイスの重症熱傷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) イーフェンバツカル錠使用成績調査

研究依頼者 : 大鵬薬品工業(株)

(4) マキユエイド硝子体内注用 40mg 使用成績調査 追加調査

研究依頼者 : わかもと製薬(株)

6. 開発の中止等に関する報告書

(1) 感染症に伴い発症した汎発性血管内凝固症候群 (DIC) 患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相比較試験

治験依頼者 : 協和発酵キリン(株)

(概要)

- ・製造販売承認の取得

7. 迅速審査

(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)

(概要)

- ・実施予定例数の追加

【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。

平成 27 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 28 年 2 月 18 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)、黒田 (外部委員)  
松岡統括診療部長、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、田川呼吸器外科医長、馬渡企画課長、  
村上経営企画室長、高田副薬剤部長

【審議事項】

1. 治験に関する変更申請

(1) 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
- ・ 受託研究 (治験) 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。

2. 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 4 報

治験依頼者 : 日本イーライリリー(株)

(2) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験 (JADY) 第 3 報

治験依頼者 : 日本イーライリリー(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。

### 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
日本製薬(株)	門脈血栓症患者を対象とした NPB-06 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。

### 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 25mg、50 mg、100mg 使用成績調査
エーザイ(株)	ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8ml 特定使用成績調査

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
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

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・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

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) プラチナ既治療非小細胞肺癌に対するティーエスワンとドセタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 大鵬薬品工業(株)

##### 7. 研究終了報告書

- (1) ラミクタール錠 てんかん特定使用成績調査

研究依頼者 : グラクソ・スミクライン(株)

- (2) Merci リトリーバーの使用成績調査 (再調査)

研究依頼者 : 日本ストライカー(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) 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)

- (2) エリキユース錠副作用・感染症詳細報告研究

研究依頼者 : ブリストル・マイヤーズ(株)

- (3) 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)

- (4) アキュジェクト ユニフィット (WJ-60M II) 使用成績調査

研究依頼者 : 参天製薬(株)

- (5) メロペネム点滴静注用 0.5g 「明治」有害事象調査

研究依頼者 : Meiji Seika ファルマ(株)

- (6) コパキソン皮下注シリンジ特定使用成績調査

研究依頼者 : 武田薬品工業(株)

- (7) ファリーダックカプセル 10 mg、15 mg 特定使用成績調査

研究依頼者 : ノバルティスファーマ(株)

- (8) 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)

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、研究を実施することの妥当性について審議した。

(3) 委員より調査期間が長期であることについて質問あり。責任医師（委員）より補足説明を行った。

その他の課題に関しては、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)

・ 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) 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

(4) S-888711 の血小板減少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)

- ・ 治験薬概要書の変更

(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・ジヤパン(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

(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相長期試験

治験依頼者 : ユーシービー・ジヤパン(株)

(概要)

- ・ 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) 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4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。

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
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)
キリアド・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
キリアド・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 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。

#### 6. 継続受託研究 (研究実施状況報告書)

依頼者	治験課題名
ノバルティスファーマ(株)	レボレード錠使用成績調査

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】**

7. 迅速審査

(1) ルセンテイス硝子体内注射液 2.3 mg/0.23ml 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)

・実施予定例数の追加

**【審査結果】** 承認

事務局より上記 7. についての報告を行い、了承された。

平成 27 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 28 年 3 月 17 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)、黒田 (外部委員)  
松岡統括診療部長、仲地事務部長、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、  
堤脳神経外科部長、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) アデムパス錠使用成績調査

研究依頼者 : バイエル薬品(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) 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)

・ 治験契約書の変更

(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)

・ 治験契約書の変更

(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 : 該当せず

(概要)

・ 説明同意文書の変更

(4) 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 : 該当せず

(概要)

・ 説明同意文書の変更

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. 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。

### 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
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)
ギリアット・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
ギリアット・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
ユースビーズジャパン(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 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) 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期試験

研究依頼者：独立行政法人国立病院機構  
名古屋医療センター

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。

本研究へのメーカー関与の有無、費用の支払い、治験管理室の業務関与の範囲について、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)

- ・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：ギリアド・サイエンズ(株)

(概要)

- ・業務レターの追加

- (3) S-588410 の第 2 相試験

治験依頼者：塩野義製薬(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更

- (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相試験

治験依頼者 : 該当せず

(概要)

- ・説明同意文書の変更

- (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相長期試験

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 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)

- ・契約書の変更

- (2) 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)

- ・契約書の変更

- (3) 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)

- ・契約書の変更

- (4) 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)

- ・契約書の変更

- (5) 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)

(概要)

- ・受託研究契約書の変更

- (6) 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 (RADIANCE-CKD Study)

研究依頼者 : ジェイクルズ(株)

(概要)

- ・ 研究実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更
- ・ 契約書の変更

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
ファイザー(株)	ジェノトロピン特定使用成績調査

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) 門脈血栓症患者を対象とした NPB-06 の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 日本製薬(株)

#### 6. 研究終了報告書

- (1) サムスカ使用成績調査

研究依頼者 : 大塚製薬(株)

- (2) ノベルジンカプセル特定使用成績調査

研究依頼者 : ノーベルファーマ(株)

- (3) ザーコリカプセル特定使用成績調査

研究依頼者 : ファイザー(株)

- (4) フィズリン錠 30 mg 使用成績調査

研究依頼者 : 大塚製薬(株)

## 7. 開発の中止等に関する報告書

- (1) レベチラセタム (L059) の強直間代発作 (部分発作における二次性全般化を除く) を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験

治験依頼者 : ユーシービー・ジヤパン(株)

(概要)

- ・製造販売承認の取得

- (2) L059 (レベチラセタム) の日本人小児てんかん患者を対象とした第Ⅲ相試験

治験依頼者 : ユーシービー・ジヤパン(株)

(概要)

- ・製造販売承認の取得

## 8. 迅速審査

- (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

事務局より上記 5. ～8. についての報告を行い、了承された。