

2021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 2021年4月8日(木) 15:15~15:30
場所 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター
菖蒲ホール

(出席者)

委員長 小森難治性疾患研究部長
委員 西川(外部委員)、山口(外部委員)
吉田統括診療部長、有岡事務部長、西山看護部長、三角薬剤部長、八橋副院長
黒木臨床研究センター長、於久循環器内科部長、熊谷整形外科部長、
堤脳神経外科部長、長島呼吸器内科医長、岩崎企画課長、海崎経営企画室長、
福山副薬剤部長

議事進行にあたり、小森委員長が開会の挨拶の後、吉田統括診療部長が議事進行を行った。

【審議事項】

(1) レルミナ錠 40mg 一般使用成績調査

研究依頼者 : あすか製薬(株)

(2) 【特定臨床研究】

メトトレキサート (MTX) 抵抗性関節リウマチ患者を対象とした
ウパダシチニブ+MTX 併用による臨床的寛解達成および臨床的寛解達成後の
MTX 休薬における臨床的非再燃の維持を評価する多施設共同前向き試験
(DOPPLER STUDY)

研究依頼者 : 国立大学法人長崎大学

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) 委員より研究デザインについて質問あり。事務局および他の委員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

(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)

・治験薬概要書の変更

(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 : ギリアト・サイエンス(株)

(概要)

・治験薬概要書の変更

(3) 再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : バイエル薬品(株)

(概要)

・治験薬概要書の変更

(4) 切除不能肝細胞がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : パレクセル・インターナショナル(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) BMS-986165 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : ブリストル・マイヤーズ・スクイブ(株)

(概要)

- ・ 被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料の変更

(6) AMG570 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : アムジェン(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ Memorandum の追加

(7) C 型代償性肝硬変患者に対するソホスブビル/ベルパタスビルの第 3 相試験

治験依頼者 : キリアド・サイエンス(株)

(概要)

- ・ 受託研究 (治験) 契約書の変更

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. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
ユーシービーズジャパン(株)	てんかん患者を対象とした部分発作に対するレベチラセタムの第Ⅲ相試験
バイエル薬品(株)	再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib の第Ⅲ相試験
パレクセル・インターナショナル(株)	切除不能肝細胞がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験
ブリストル・マイヤーズ・スクイブ(株)	BMS-986165 の第Ⅱ相試験
サイオネス・ヘルス・クリニカル(株)	レノックス・ガストー症候群を対象とした ZX008 の第Ⅲ相試験
IQVIA サービシズジャパン(株)	駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験

依頼者	受託研究課題名
ギリアド・サイエンス(株)	非肝硬変の原発性硬化性胆管炎（PSC）に対する GS-9674 の第 3 相試験
ヤンセンファーマ(株)	JNJ-73763989 及び/又は JNJ-56136379 の第 II b 相試験
アンジェス(株)	AMG0001 の慢性動脈閉塞症患者に対する第 III 相試験
アステラス製薬(株)	未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第 I/II 相試験
IQVIA サーベシス ジャパン(株)	部分てんかん患者に対する cenobamate 追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験
グラクソ・スミスクライン(株)	GSK3228836 及び PegIFN の第 II 相試験

事務局より上記 12 課題の概要についての説明が行われた。
 安全性情報に関して責任医師及び依頼者は治験の継続に問題なしとの見解である。
 引き続き治験を実施することの妥当性についての審議が行われ、特に議論は無かった。
 なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。
【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

4. 研究終了報告書

- (1) ジャカビ錠 5mg 特定使用成績調査（骨髄線維症）
 研究依頼者：ノバルティスファーマ(株)

事務局より上記 4. についての報告を行い、了承された。

当日追加資料について、下記の通り、審議及び報告がなされた。

【審議事項】

1. 新規受託研究（治験以外）

- (1) **【特定臨床研究】**
 メトトレキサート抵抗性関節リウマチ患者を対象としたフィルゴチニブ
 単剤治療のトシリズマブ単剤治療に対する有用性の非劣性を検証する
 多施設共同ランダム化比較試験（TRANSFORM STUDY）
 研究依頼者：国立大学法人長崎大学

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。
 内容に関して、研究を実施することの妥当性について審議した。
 特に議論はなかった。

なお、研究に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

2. 治験に関する変更申請

(1) てんかん患者を対象とした部分発作に対するレベチラセタムの第Ⅲ相試験

治験依頼者：ユーシービー・ジャパン(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更

(2) てんかん患者を対象とした部分発作に対するレベチラセタムの第Ⅲ相試験

治験依頼者：ユーシービー・ジャパン(株)

(概要)

- ・治験分担医師の変更

(3) レノックス・ガストー症候群を対象とした ZX008 の第Ⅲ相試験

治験依頼者：サイオネス・ヘルス・クリニカル(株)

(概要)

- ・治験分担医師の変更

(4) 駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験

治験依頼者：IQVIA サービス・システムズ・ジャパン(株)

(概要)

- ・治験分担医師の変更

(5) 未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第 I/II 相試験

治験依頼者：アステラス製薬(株)

(概要)

- ・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。

【報告事項】

3. 迅速審査

(1) ビムパット錠・ドライシロップ特定使用成績調査

— 小児てんかん患者の部分発作に対する単剤療法 —

研究依頼者：第一三共(株)

(概要)

- ・症例数の追加

【審査結果】承認

(2) ソリリス点滴静注 300mg 視神経脊髄炎スペクトラム

障害に関する特定使用成績調査

研究依頼者：アレクシオンファーマ合同会社

(概要)

・新規受託研究の実施

【審査結果】承認

(3) バベンチオ点滴静注 200mg 特定使用成績調査
(根治切除不能又は転移性の腎細胞癌)

研究依頼者 :メルハ イオファーマ(株)

(概要)

・新規受託研究の実施

【審査結果】承認

事務局より上記3. についての報告を行い、了承された。

当日追加資料②について、下記の通り、審議がなされた。

1. 継続受託研究 (治験実施状況報告書)

依頼者	治験課題名
IQVIA サービスズ(株)	駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。

内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、治験に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

2021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 2021年5月13日(木) 15:15~15:45
場所 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター
菖蒲ホール

(出席者)

委員長 小森難治性疾患研究部長
委員 渡海(外部委員)、山口(外部委員)
吉田統括診療部長、有岡事務部長、西山看護部長、三角薬剤部長、
黒木臨床研究センター長、於久循環器内科部長、熊谷整形外科部長、
長島呼吸器内科医長、岩崎企画課長、海崎経営企画室長、
福山副薬剤部長

議事進行にあたり、小森委員長が開会の挨拶の後、吉田統括診療部長が議事進行を行った。

【審議事項】

1. 新規受託研究(治験)

- (1) 胆汁うっ滞性そう痒症を有する原発性胆汁性胆管炎患者に対してlinerixibatを
32週間経口投与した時のそう痒に対する有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、
無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験

治験依頼者 : グラクソ・スミスクライン(株)

上記課題について責任医師より概要について説明が行われた。
質疑応答の後、治験責任医師の適格性等、治験実施の妥当性について審議された。
なお、治験に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

15:15~15:30

2. 新規受託研究(治験以外)

(1) 【特定臨床研究】

日本における初発ホジキンリンパ腫に対する A-AVD 療法の成績
前向き登録研究(W-JHS HL01)

研究依頼者 : 一般社団法人
九州臨床研究支援センター

事務局より上記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 委員は研究に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

3. 治験に関する変更申請

- (1) コントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対する
Lacosamide の第Ⅲ相長期試験

治験依頼者 : ユーシービーズジャパン(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更

- (2) 再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : バイエル薬品(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更

- (3) BMS-986165 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)

(概要)

- ・ 被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料の変更

- (4) JNJ-73763989 及び/又は JNJ-56136379 の第Ⅱb 相試験

治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

- (5) 早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 協和キリン(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更
- ・ 治験スケジュール (説明補助資料) の変更
- ・ 簡易説明文書の変更

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

治験依頼者 : IQVIA サービスズジャパン(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

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

治験依頼者 : 吉田 真一郎

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

事務局より上記 7 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

4. 重篤な有害事象に関する報告書

- (1) 早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相試験 第1報
治験依頼者 : 協和キリン(株)
- (2) 早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相試験 第2報
治験依頼者 : 協和キリン(株)

事務局より上記2課題の重篤な有害事象について発生の経緯、因果関係等について説明が行われた。各課題の内容に関して、治験を継続するにあたっての妥当性が審議された。質疑応答があり再度確認とする。
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】:「修正の上で承認」するとされた。

5. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
アストラゼネカ(株)	活動性全身性エリテマトーデス (SLE) 患者を対象とした anifrolumab(MEDI-546)の第Ⅲ相長期継続試験
ユーシービーズジャパン(株)	てんかん患者を対象とした部分発作に対するレベチラセタムの第Ⅲ相試験
バイエル薬品(株)	再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib の第Ⅲ相試験
パレクセル・インターナショナル(株)	切除不能肝細胞がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験
ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	BMS-986165 の第Ⅱ相試験
サイオネス・ヘルス・クリニカル(株)	レノックス・ガストー症候群を対象とした ZX008 の第Ⅲ相試験
IQVIA サービシズジャパン(株)	駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験
キリアト・サイエンス(株)	非肝硬変の原発性硬化性胆管炎 (PSC) に対する GS-9674 の第3相試験
アンジェス(株)	AMG0001 の慢性動脈閉塞症患者に対する第Ⅲ相試験
アステラス製薬(株)	未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第 I/II 相試験
IQVIA サービシズジャパン(株)	部分てんかん患者に対する cenobamate 追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験

依頼者	受託研究課題名
グラクソ・スミスクライン(株)	GSK3228836 及び PegIFN の第Ⅱ相試験

事務局より上記 12 課題の概要についての説明が行われた。
 安全性情報に関して責任医師及び依頼者は治験の継続に問題なしとの見解である。
 引き続き治験を実施することの妥当性についての審議が行われ、特に議論は無かった。
 なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。
【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

6. 研究終了報告書

- (1) キイトルーダ点滴静注使用成績調査（古典的ホジキンリンパ腫）
 研究依頼者：MSD(株)

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. 治験に関する変更申請

- (1) 非肝硬変の原発性硬化性胆管炎（PSC）に対する GS-9674 の第 3 相試験
 治験依頼者：ギリアド・サイエンス(株)

(概要)

- ・説明同意文書の追加
- ・「当院にて治験継続中の被験者の転居に伴う順天堂大学医学部 附属順天堂医院への転院について」の追加

- (2) AMG0001 の慢性動脈閉塞症患者に対する第Ⅲ相試験

治験依頼者：アンジェス(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更

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

治験依頼者：ヤンセンファーマ(株)

(概要)

- ・説明同意文書の変更

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（研究実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
シスメックス(株)	HISCL M2BPGi 測定試薬の臨床的有用性に関する研究
ハルティスファーマ(株)	レボレード錠特定使用成績調査 再生不良性貧血
協和キリン(株)	リツキシマブ BS 点滴静注 100mg「KHK」、500mg「KHK」特定使用成績調査
第一三共(株)	タリージェ錠特定使用成績調査—末梢性神経障害性疼痛患者における有効性の検討—

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】

3. 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)

(概要)

- ・契約期間の延長

【審査結果】承認

(2) 早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相試験

治験依頼者：協和キリン(株)

(概要)

- ・治験分担医師の変更

【審査結果】承認

(3) 早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相試験

治験依頼者：協和キリン(株)

(概要)

- ・実施予定例数の追加
- ・契約期間の延長

【審査結果】承認

(4) 市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験

治験依頼者：富士フイルム富山化学(株)

(概要)

- ・治験分担医師の変更

【審査結果】承認

(5) AMG0001 の慢性動脈閉塞症患者に対する第Ⅲ相試験

治験依頼者 : アンジェス(株)

(概要)

- ・実施予定例数の追加

【審査結果】承認

事務局より上記3. についての報告を行い、了承された。

2021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 2021年6月10日(木) 15:15~15:30
場所 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター
菖蒲ホール

(出席者)

委員長 小森難治性疾患研究部長
委員 渡海(外部委員)、西川(外部委員)
吉田統括診療部長、八橋副院長、西山看護部長、三角薬剤部長、
黒木臨床研究センター長、於久循環器内科部長、堤脳神経外科部長、
長島呼吸器内科医長、岩崎企画課長、海崎経営企画室長、
福山副薬剤部長

議事進行にあたり、小森委員長が開会の挨拶の後、吉田統括診療部長が議事進行を行った。

【審議事項】

1. 治験に関する変更申請

(1) BMS-986165 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)

(概要)

- ・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の変更

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

治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

(概要)

- ・治験薬概要書の変更

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

治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

(概要)

- ・治験薬概要書の変更

(4) GSK3228836 及び PegIFN の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : グラクソ・スミスクライン(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更
- ・治験薬概要書の変更

事務局より上記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) ビムパット錠・ドライシロップ特定使用成績調査

—小児てんかん患者の部分発作に対する単剤療法—

研究依頼者：第一三共(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. 継続受託研究（治験実施状況報告書）

依頼者	治験課題名
ギリアド・サイエンス(株)	非肝硬変の原発性硬化性胆管炎（PSC）に対する GS-9674 の第 3 相試験

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。

内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、治験に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

4. 継続受託研究（研究実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
エーザイ(株)	イノベロン錠特定使用成績調査（Lennox-Gastaut 症候群・全例調査）
グラクソ・スミスクライン(株)	ベンリスタ点滴静注用、ベンリスタ皮下注用特定使用成績調査
エーザイ(株)	レンビマカプセル特定使用成績調査 —切除不能な肝細胞癌患者の生命予後に関する調査—
E A ファーマ(株)	肝硬変患者レジストリデータの解析

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
ユーシービー・ジャパン(株)	てんかん患者を対象とした部分発作に対するレベチラセタムの第Ⅲ相試験
バイエル薬品(株)	再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib の第Ⅲ相試験
パレクセル・インターナショナル(株)	切除不能肝細胞がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験
ブリストル・マイヤーズ・スクイブ(株)	BMS-986165 の第Ⅱ相試験
サイオネス・ヘルス・クリニカル(株)	レノックス・ガストー症候群を対象とした ZX008 の第Ⅲ相試験
IQVIA サービシズ・ジャパン(株)	駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンバグリフロジンの第Ⅲ相試験
キリアット・サイエンシズ(株)	非肝硬変の原発性硬化性胆管炎 (PSC) に対する GS-9674 の第 3 相試験
ヤンセンファーマ(株)	JNJ-73763989 及び/又は JNJ-56136379 の第Ⅱ b 相試験
アステラス製薬(株)	未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験
ヤンセンファーマ(株)	B 型肝炎ウイルスおよび D 型肝炎ウイルスの共感染の治療を目的とした JNJ-73763989 の有効性、安全性、薬物動態を検討する第 2 相試験
IQVIA サービシズ・ジャパン(株)	部分てんかん患者に対する cenobamate 追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験
グラクソ・スミスクライン(株)	GSK3228836 及び PegIFN の第Ⅱ相試験

事務局より上記 12 課題の概要についての説明が行われた。

安全性情報に関して責任医師及び依頼者は治験の継続に問題なしとの見解である。

引き続き治験を実施することの妥当性についての審議が行われ、特に議論は無かった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

当日追加資料について、下記の通り、審議及び報告がなされた。

【審議事項】

1. 新規受託研究（治験以外）

- (1) 切除不能肝細胞癌患者における Atezolizumab + Bevacizumab 併用療法の多施設共同前向き観察研究

研究依頼者 : (株)エスアールエル・メディサーチ

- (2) サークリサ点滴静注特定使用成績調査

研究依頼者 : サノフィ(株)

- (3) エスワンタイホウ副作用・感染症症例調査

研究依頼者 : 岡山大鵬薬品(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) 活動性全身性エリテマトーデス (SLE)患者を対象とした anifrolumab(MEDI-546)の第Ⅲ相長期継続試験

治験依頼者 : アストラゼネカ(株)

(概要)

- ・ Re : Extended study duration in global phase III extension study of Anifrolumab in patients with SLE (protocol D3461C0009)の追加
- ・ 受託研究（治験）契約書の変更

- (2) BMS-986165 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 受託研究（治験）契約書の変更

- (3) 非肝硬変の原発性硬化性胆管炎 (PSC) に対する GS-9674 の第3相試験

治験依頼者 : キリアド・サイエンス(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更

- (4) 早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 協和キリン(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更

- (5) C型代償性肝硬変患者に対するソホスブビル/ベルパタスビルの第3相試験

治験依頼者 : キリアド・サイエンス(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) 製品の性能調査及び薄型チタンプレート使用による整容的効果

研究依頼者：サンエー精工(株)

(概要)

- ・研究実施計画書の変更
- ・受託研究（治験以外）契約書の変更

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) 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)

5. 研究終了報告書

(1) 膜型人工肺「オキシア ACF」の臨床使用評価

研究依頼者：(株)ジェイ・エム・エス

6. 迅速審査

(1) JBCRG-M06 「HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究」

研究依頼者：一般社団法人 JBCRG

(概要)

- ・研究実施期間の延長

【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。

前回の質疑への回答

重篤な有害事象に関する報告書

早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相試験
治験依頼者 : 協和キリン㈱

事務局より上記課題の質疑について説明が行われた。

特に議論はなかった。

2021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 2021年7月8日(木) 15:15~15:45
場所 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター
菖蒲ホール

(出席者)

委員長 小森難治性疾患研究部長
委員 渡海(外部委員)、西川(外部委員)、山口(外部委員)
吉田統括診療部長、有岡事務部長、西山看護部長、三角薬剤部長、
黒木臨床研究センター長、於久循環器内科部長、堤脳神経外科部長、
熊谷整形外科部長、岩崎企画課長、海崎経営企画室長、
福山副薬剤部長

議事進行にあたり、小森委員長が開会の挨拶の後、吉田統括診療部長が議事進行を行った。

【審議事項】

1. 新規受託研究(治験以外)

- (1) イミフィンジ点滴静注 120mg・500mg 進展型小細胞肺癌患者を
対象とした特定使用成績調査

研究依頼者 : アストラゼネカ(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) 活動性全身性エリテマトーデス (SLE)患者を対象とした anifrolumab(MEDI-546)
の第Ⅲ相長期継続試験

治験依頼者 : アストラゼネカ(株)

(概要)

- ・治験薬概要書の変更

- (2) 駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験

治験依頼者 : IQVIA サービスズジャパン(株)

(概要)

- ・治験薬概要書の変更

- (3) 非肝硬変の原発性硬化性胆管炎 (PSC) に対する GS-9674 の第3相試験

治験依頼者 : キリアド・サイエンズ(株)

(概要)

- ・治験薬概要書の変更

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

治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

(概要)

- ・治験分担医師の変更

(5) JNJ-73763989 及び/又は JNJ-56136379 の第 II b 相試験

治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

(6) 未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第 I/II 相試験

治験依頼者 : アステラス製薬(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

(7) 未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第 I/II 相試験

治験依頼者 : アステラス製薬(株)

(概要)

- ・ 説明同意文書の変更

(8) 2020IB031 成人 T 細胞白血病・リンパ腫を対象としたウイルス抗原を標的とする樹上細胞ワクチン療法 多施設共同非盲検無作為化比較試験 (第 II 相試験)

治験依頼者 : 吉田 真一郎

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更
- ・ 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書の変更
- ・ 治験薬の管理に関する事項を記載した文書の変更

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。

3. 継続受託研究 (治験実施状況報告書)

依頼者	治験課題名
アストラゼネカ(株)	活動性全身性エリテマトーデス (SLE)患者を対象とした anifrolumab(MEDI-546)の第III相長期継続試験

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。

内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、治験に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

4. 継続受託研究（研究実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
一般社団法人日本血液製剤機構	献血ヴェノグロブリン IH 静注特定使用成績調査 (全身型重症筋無力症)
一般社団法人日本血液製剤機構	アコアラン静注用使用成績調査
サンエー精工(株)	製品の性能調査及び薄型チタンプレート使用による整容的効果
リヴァリア(株)	迷走神経刺激療法で治療されたてんかん患者における、包括的な転帰に関する登録研究：CORE-VNS
田辺三菱製薬(株)	コラテジェン筋注用 4mg 承認条件評価の使用成績比較調査『コラテジェン投与における長期観察の特定使用成績調査』
田辺三菱製薬(株)	コラテジェン筋注用 4mg 承認条件評価の使用成績比較調査『保存治療の重症下肢虚血における特定使用成績調査』

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。

5. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
ユーシービー・ジャパン(株)	てんかん患者を対象とした部分発作に対するレベチラセタムの第Ⅲ相試験
バイエル薬品(株)	再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib の第Ⅲ相試験
パレクセル・インターナショナル(株)	切除不能肝細胞がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験
ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	BMS-986165 の第Ⅱ相試験
サイオネス・ヘルス・クリニカル(株)	レノックス・ガスター症候群を対象とした ZX008 の第Ⅲ相試験
ギリアド・サイエンズ(株)	非肝硬変の原発性硬化性胆管炎 (PSC) に対する GS-9674 の第 3 相試験

依頼者	受託研究課題名
ヤンセンファーマ(株)	JNJ-73763989 及び/又は JNJ-56136379 の第 II b 相試験
アステラス製薬(株)	未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第 I/II 相試験
ヤンセンファーマ(株)	B 型肝炎ウイルスおよび D 型肝炎ウイルスの共感染の治療を目的とした JNJ-73763989 の有効性、安全性、薬物動態を検討する第 2 相試験
IQVIA サービシースジャパン(株)	部分てんかん患者に対する cenobamate 追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験
グラクソ・スミスクライン(株)	GSK3228836 及び PegIFN の第 II 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。
 引き続き治験を実施することの妥当性についての審議が行われ、特に議論は無かった。
 なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。
【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

当日追加資料について、下記の通り、審議及び報告がなされた。

【審議事項】

1. 新規受託研究（治験以外）

(1) ノクサフィル錠 100mg 及びノクサフィル点滴静注 300mg 特定使用調査
 : 低体重かつ高齢の患者における安全性の確認

研究依頼者 : MSD(株)

(2) ノクサフィル錠 100mg 及びノクサフィル点滴静注 300mg 特定使用調査
 : 希少真菌感染症患者における有効性の確認

研究依頼者 : MSD(株)

(3) 開発品の製剤形態に関する学術相談

研究依頼者 : 小野薬品工業(株)

(4) ビムパット点滴静注 一般使用成績調査—強直間代発作に対する調査—

研究依頼者 : 第一三共(株)

(5) てんかん患者におけるペランパネル一次単剤療法の有効性・安全性に
 関する観察研究

研究依頼者 : 国際医療福祉大学成田病院

(6) 医療従事者を対象とした SARS-CoV-2 抗体モニタリング

研究依頼者 : シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス(株)

事務局より上記 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、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) GSK3228836 及び PegIFN の第 II 相試験

治験依頼者 : グラクソ・スミスクライン(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

(2) 胆汁うっ滞性掻痒症を有する原発性胆汁性胆管炎患者を対象した linerixibat 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)

- ・ 説明同意文書の変更
- ・ 治験分担医師の変更
- ・ eDiary に関する資料の変更

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) サムスカ使用成績調査 (ADPKD)

研究依頼者 : 大塚製薬(株)

(概要)

- ・ 受託研究契約書の変更

(2) スピンラザ髄注 12mg 使用成績調査

研究依頼者 : バイシエン・ジャパン(株)

(概要)

- ・ 受託研究契約書の変更

事務局より上記 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
大塚製薬(株)	サムスカ使用成績調査（ADPKD）
バイゾン・ジャパン(株)	スピンラザ髄注 12mg 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. その他

- 『独立行政法人国立病院機構長崎医療センターにおける企業主導治験に係る標準業務手順書』の改訂
- 『独立行政法人国立病院機構長崎医療センターにおける治験等に係る書類における押印省略の運用について』の作成
- 『独立行政法人国立病院機構長崎医療センターにおける治験以外の受託研究に係る標準的業務手順書』の改訂

事務局より上記 3 件について説明が行われた。

各内容に関して、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。

【報告事項】

6. 迅速審査

- (1) ダラザレックス点滴静注 100mg、400mg 特定使用成績調査
(再発又は難治性の多発性骨髄腫)

研究依頼者：ヤンセンファーマ(株)

(概要)

- ・研究実施期間の延長

【審査結果】承認

- (2) 市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第 III 相試験

治験依頼者：富士フィルム富山化学(株)

(概要)

- ・治験分担医師の変更

【審査結果】承認

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

治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

(概要)

・治験分担医師の変更

【審査結果】承認

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

治験依頼者 : IQVIA サービス・システムズ・ジャパン(株)

(概要)

・治験分担医師の変更

【審査結果】承認

- (5) GSK3228836 及び PegIFN の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : グラクソ・スミスクライン(株)

(概要)

・治験分担医師の変更

【審査結果】承認

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

治験依頼者 : 吉田 真一郎

(概要)

・治験分担医師の変更

【審査結果】承認

- (7) イブリーフ 静注 20mg 一般使用成績調査

研究依頼者 : 千住製薬(株)

(概要)

・新規受託研究の実施

【審査結果】承認

事務局より上記 6. についての報告を行い、了承された。

2021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 2021年9月9日(木) 15:15~16:00
場所 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター
菖蒲ホール

(出席者)

委員長 小森難治性疾患研究部長
委員 渡海(外部委員)、山口(外部委員)
八橋副院長、吉田統括診療部長、有岡事務部長、西山看護部長、
黒木臨床研究センター長、於久循環器内科部長、堤脳神経外科部長、
熊谷整形外科部長、岩崎企画課長、海崎経営企画室長、
福山副薬剤部長

議事進行にあたり、小森委員長が開会の挨拶の後、吉田統括診療部長が議事進行を行った。

【審議事項】

1. 新規受託研究(治験)

(1) ドラベ症候群患者を対象としたTAK-935(soticlestat)の第3相試験

治験依頼者 : 武田薬品工業㈱

(2) レノックス・ガストー症候群患者を対象としたTAK-935(soticlestat)の第3相試験

治験依頼者 : 武田薬品工業㈱

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。

15:15~15:30

(3) 過去2年間に尿路感染症の既往がある60歳以上の成人を対象としたExPEC9Vの第3相試験

治験依頼者 : ヤンセンファーマ㈱

上記課題について責任医師より概要について説明が行われた。
質疑応答の後、治験責任医師の適格性等、治験実施の妥当性について審議された。
なお、治験に係わるIRB委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

15:15~15:40

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㈱

(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) 再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : バイエル薬品(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更
- ・契約内容変更に関する覚書の変更

(4) AMG570 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : アムジェン(株)

(概要)

- ・受託研究(治験)契約書の変更

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

治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更

(6) GSK3228836 及び PegIFN 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

(7) 胆汁うっ滞性そう痒症を有する原発性胆汁性胆管炎患者を対象とした linerixibat 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
- ・eDiary に関する資料の変更

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) 閉頭に用いる薄型チタンプレートの有効性及び安全調査

研究依頼者 : (株)ベアーメディック

(概要)

- ・契約書の変更

- (2) イラリス皮下注用 150mg、イラリス皮下注射液 150mg
 特定使用成績調査 全身型若年性特発性関節炎
 研究依頼者：ノバルティスファーマ(株)

(概要)

- ・研究実施計画書の変更
- ・登録票、同意説明文書の変更

- (3) イラリス皮下注用 150mg、イラリス皮下注射液 150mg
 使用成績調査 既治療で効果不十分な家族性地中海熱、TNF 受容体関連
 周期性症候群、高 IgD 症候群（メバロチン酸キナーゼ欠損症）
 研究依頼者：ノバルティスファーマ(株)

(概要)

- ・研究実施計画書の変更
- ・登録票、同意説明文書の変更

- (4) バベンチオ点滴静注 200mg 特定使用成績調査
 （根治切除不能又は転移性の腎細胞癌）
 研究依頼者：メルクハイトファーマ(株)

(概要)

- ・研究実施計画書の変更

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) 早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相試験 第 1 報
 治験依頼者：協和キリン(株)
- (2) 早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相試験 第 2 報
 治験依頼者：協和キリン(株)

事務局より上記 2 課題の重篤な有害事象について発生の経緯、因果関係等について説明が行われた。
 各課題の内容に関して、治験を継続するにあたっての妥当性が審議された。
 特に議論はなかった。
 なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。
【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

5. 継続受託研究（治験実施状況報告書）

依頼者	治験課題名
ユーシービー・ジャパン(株)	てんかん患者を対象とした部分発作に対するレベチラセタムの第Ⅲ相試験

依頼者	治験課題名
パレセル・インターナショナル(株)	切除不能肝細胞がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験
アムジェン(株)	AMG570 の第Ⅱ相試験
ヤンセンファーマ(株)	JNJ-73763989 及び/又は JNJ-56136379 の第Ⅱb 相試験

事務局より上記 4 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

6. 継続受託研究（研究実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
Alnylam Japan(株)	オンパットロ点滴静注 2mg/mL 特定使用成績調査（全例調査）（循環器内科）
Alnylam Japan(株)	オンパットロ点滴静注 2mg/mL 特定使用成績調査（全例調査）（総合診療科）
Alnylam Japan(株)	オンパットロ点滴静注 2mg/mL 特定使用成績調査（全例調査）（神経内科）

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。

7. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
アストラゼネカ(株)	活動性全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象とした anifrolumab(MEDI-546) の第Ⅲ相長期継続試験
ユシヒロージャパン(株)	てんかん患者を対象とした部分発作に対するレベチラセタムの第Ⅲ相試験
バイエル薬品(株)	再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib の第Ⅲ相試験

依頼者	受託研究課題名
パレクセル・インターナショナル(株)	切除不能肝細胞がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験
ブリストル・マイヤーズ・スクイブ(株)	BMS-986165 の第Ⅱ相試験
サイオネス・ヘルス・クリニカル(株)	レノックス・ガストー症候群を対象とした ZX008 の第Ⅲ相試験
ギリアド・サイエンシズ(株)	非肝硬変の原発性硬化性胆管炎 (PSC) に対する GS-9674 の第 3 相試験
ヤンセンファーマ(株)	JNJ-73763989 及び/又は JNJ-56136379 の第Ⅱb 相試験
富士フイルム富山化学(株)	市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験
アステラス製薬(株)	未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験
ヤンセンファーマ(株)	B 型肝炎ウイルスおよび D 型肝炎ウイルスの共感染の治療を目的とした JNJ-73763989 の有効性、安全性、薬物動態を検討する第 2 相試験
IQVIA サービス・シズ・ジャパン(株)	部分てんかん患者に対する cenobamate 追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験
グラクソ・スミスクライン(株)	GSK3228836 及び PegIFN の第Ⅱ相試験
吉田真一郎	成人 T 細胞白血病・リンパ腫を対象としたウイルス抗原を標的とする樹状細胞ワクチン療法 多施設共同非盲検無作為化比較試験 (第Ⅱ相試験)

事務局より上記 14 課題の概要についての説明が行われた。

安全性情報に関して責任医師及び依頼者は治験の継続に問題なしとの見解である。

引き続き治験を実施することの妥当性についての審議が行われ、特に議論は無かった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

8. 治験終了報告書

(1) 駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験

治験依頼者 : IQVIA サービス・シズ・ジャパン(株)

(2) C 型代償性肝硬変患者に対するソホスビル/ベルパタスビルの第 3 相試験

治験依頼者 : ギリアド・サイエンシズ(株)

9. 研究終了報告書

- (1) 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究

研究依頼者 : 武田薬品工業(株)

- (2) 健康状態が安定な 60 歳以上の健康成人を対象とする腸管外病原性大腸菌 (ExPEC) 10V の第 3 相臨床試験に向けた成功要因及び障害を評価するパイロット試験 (EXPECT1)

研究依頼者 : パレケセル・インターナショナル(株)

- (3) 腸管外病原性大腸菌 (ExPEC) による侵襲性感染症 (IED、invasive ExPEC disease) を有する 60 歳以上の入院患者から分離した、ExPEC の O 血清型の分布を推定し、臨床像を評価する前向き疫学研究 (EXPECT2)

研究依頼者 : パレケセル・インターナショナル(株)

10. 開発の中止等に関する報告書

- (1) ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 小野薬品工業(株)

事務局より上記 8. ~10. についての報告を行い、了承された。

当日追加資料について、下記の通り、審議及び報告がなされた。

【審議事項】

1. 新規受託研究 (治験以外)

- (1) 献血ヴェノグロブリン IH 静注 一般使用成績調査
(抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作)

研究依頼者 : 一般社団法人
日本血液製剤機構

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) 非肝硬変の原発性硬化性胆管炎 (PSC) に対する GS-9674 の第 3 相試験

治験依頼者 : キリアド・サイエンズ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更
- ・ 被験者への支払いに関する資料の変更
- ・ 部分 Mayo スコアによる被検者日誌の変更
- ・ 受託研究 (治験) 契約書の変更

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

治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 受託研究 (治験) 契約書の変更

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

治験依頼者 : 吉田 真一郎

(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 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) 呼吸器外科術後神経障害性疼痛患者にミロガバリンを追加併用した際の

有効性と安全性の検討—多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間、介入試験—

研究依頼者：シミック(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) ジフォルタ注射液 20mg 使用成績調査

研究依頼者 : ムンディファーマ(株)

(概要)

- ・ 実施予定例数の追加

【審査結果】承認

(2) ポライビー点滴静注 30mg、同 140mg 一般使用成績調査 (全例調査)

—再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫—

研究依頼者 : 中外製薬(株)

(概要)

- ・ 新規受託研究の実施

【審査結果】承認

- (3) エンスプリング皮下注 一般使用成績調査（全例調査）
—視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防—
研究依頼者：中外製薬(株)

（概要）

- ・新規受託研究の実施

【審査結果】承認

- (4) ベネクレクスタ錠 特定使用成績調査
—急性骨髄性白血病を対象とした全例調査—
研究依頼者：アッヴィ合同会社

（概要）

- ・新規受託研究の実施

【審査結果】承認

- (5) バベンチオ点滴静注 200mg 特定使用成績調査
（根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法）
研究依頼者：メルクバイオファーマ(株)

（概要）

- ・新規受託研究の実施

【審査結果】承認

- (6) カルケンスカプセル 100mg 一般使用成績調査
研究依頼者：アストラゼネカ(株)

（概要）

- ・新規受託研究の実施

【審査結果】承認

事務局より上記 4. についての報告を行い、了承された。

2021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 2021年10月14日(木) 15:15~15:40
場所 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター
菖蒲ホール

(出席者)

委員長 小森難治性疾患研究部長
委員 渡海(外部委員)、山口(外部委員)、西川(外部委員)
八橋副院長、吉田統括診療部長、有岡事務部長、西山看護部長、
黒木臨床研究センター長、堤脳神経外科部長、田川呼吸器外科部長
熊谷整形外科部長、岩崎企画課長、海崎経営企画室長、
三角薬剤部長、福山副薬剤部長

議事進行にあたり、小森委員長が開会の挨拶の後、吉田統括診療部長が議事進行を行った。

【審議事項】

1. 新規受託研究(治験)

(1) B型慢性肝炎患者を対象としたGSK3228836の長期追跡調査試験

治験依頼者 : サイオネス・ヘルス・クリニカル(株)

上記課題について責任医師より概要について説明が行われた。
質疑応答の後、治験責任医師の適格性等、治験実施の妥当性について審議された。
なお、治験に係わるIRB委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

15:15~15:30

2. 治験に関する変更申請

(1) てんかん患者を対象とした部分発作に対するレベチラセタムの第III相試験

治験依頼者 : ユーシービー・ジヤパン(株)

(概要)

- ・説明文書同意文書の変更
- ・治験薬概要書の変更

(2) 未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第I/II相試験

治験依頼者 : アステラス製薬(株)

(概要)

- ・治験薬概要書の変更

(3) 胆汁うっ滞性そう痒症を有する原発性胆汁性胆管炎患者を対象とした
linerixibatの第III相試験

治験依頼者 : 該当なし

(概要)

- ・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。

3. 研究実施計画書等改訂申請書

(1) 再生不良性貧血におけるウサギ ATG+シクロスポリン+

エルトロンボパグ療法の有用性に関する検討 (W-JHS AA02)

研究依頼者：一般社団法人

九州臨床研究支援センター

(概要)

・臨床研究に関する契約書の変更

事務局より上記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
バイエル薬品(株)	再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib の第Ⅲ相試験
協和キリン(株)	早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相試験
ヤンセンファーマ(株)	B 型肝炎ウイルスおよび D 型肝炎ウイルスの共感染の治療を目的とした JNJ-73763989 の有効性、安全性、薬物動態を検討する第 2 相試験

事務局より上記 3 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

5. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
ユーシービー・ジャパン(株)	てんかん患者を対象とした部分発作に対するレベチラセタムの第Ⅲ相試験
バイエル薬品(株)	再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib の第Ⅲ相試験
パレクセル・インターナショナル(株)	切除不能肝細胞がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験

依頼者	受託研究課題名
ブリistol・マイヤーズ・スクイフ(株)	BMS-986165 の第II相試験
サイオネス・ヘルス・クリニカル(株)	レノックス・ガストー症候群を対象とした ZX008 の第III相試験
キリアド・サイエンス(株)	非肝硬変の原発性硬化性胆管炎 (PSC) に対する GS-9674 の第3相試験
ヤンセンファーマ(株)	JNJ-73763989 及び/又は JNJ-56136379 の第IIb相試験
ヤンセンファーマ(株)	B型肝炎ウイルスおよびD型肝炎ウイルスの共感染の治療を目的とした JNJ-73763989 の有効性、安全性、薬物動態を検討する第2相試験
IQVIA サービシズ ジャパン(株)	部分てんかん患者に対する cenobamate 追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験
グラクソ・スミスクライン株式会社	GSK3228836 及び PegIFN の第II相試験
吉田真一郎	成人T細胞白血病・リンパ腫を対象としたウイルス抗原を標的とする樹状細胞ワクチン療法 多施設共同非盲検無作為化比較試験 (第II相試験)
グラクソ・スミスクライン株式会社	胆汁うっ滞性そう痒症を有する原発性胆汁性胆管炎患者を対象とした linerixibat の第III相試験

事務局より上記12課題の概要についての説明が行われた。

安全性情報に関して責任医師及び依頼者は治験の継続に問題なしとの見解である。

引き続き治験を実施することの妥当性についての審議が行われ、特に議論は無かった。

なお、各治験に係わるIRB委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

6. 研究終了報告書

(1) ジカディア特定使用成績調査

(ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)

研究依頼者：ノバルティスファーマ(株)

(2) Limaセメントレス・フェモラル・システムに係るアンケート調査

研究依頼者：日本リマ(株)

事務局より上記6. についての報告を行い、了承された。

当日追加資料について、下記の通り、審議及び報告がなされた。

【審議事項】

1. 新規受託研究（治験以外）

(1) キムリア点滴静注の有害事象詳細調査

研究依頼者 : ノバルティスファーマ(株)

(2) HCV 感染者における治療前後の抗体価推移および、ルミパルス HCV・ルミパルスプレスト HCV の基本的性能比較

研究依頼者 : 富士レビオ(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) 再発又は難治性末梢性 T 細胞リンパ腫を対象とした HBI-8000 の第 2b 相試験

治験依頼者 : IQVIA サービシズジャパン(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 受託研究（治験）契約書の変更

(2) JNJ-73763989 及び/又は JNJ-56136379 の第 II b 相試験

治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

(概要)

- ・ 説明同意文書の変更
- ・ 治験薬概要書の変更

(3) 早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第 III 相試験

治験依頼者 : 協和キリン(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更

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

治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更
- ・ 治験薬概要書の変更

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

治験依頼者 : IQVIA サービシズジャパン(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更
- ・説明同意文書の変更
- ・その他 (DTP (Direct-to-Patient) に関するレター、次回来院日の算出方法に関するレター) の変更

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

治験依頼者 : 吉田 真一郎

(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. 研究実施計画書等改訂申請書

(1) デファイテリオ静注 200mg 一般使用成績調査

研究依頼者：日本新薬(株)

(概要)

- ・研究実施計画書の変更

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) 非肝硬変の原発性硬化性胆管炎 (PSC) に対する GS-9674 の第 3 相試験
第 1 報

治験依頼者 : ギリアド・サイエンス(株)

(2) 非肝硬変の原発性硬化性胆管炎 (PSC) に対する GS-9674 の第 3 相試験
第 2 報

治験依頼者 : ギリアド・サイエンス(株)

事務局より上記 2 課題の重篤な有害事象について発生の経緯、因果関係等について説明が行われた。

各課題の内容に関して、治験を継続するにあたっての妥当性が審議された。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：「承認する」とされた。

【報告事項】

5. 研究終了報告書

- (1) シンポニー皮下注 50mg シリンジ シンポニーの潰瘍性大腸炎に対する
特定使用成績調査

研究依頼者 : 田辺三菱製薬㈱

- (2) SPIRAL II study 「悪性胸水および/または悪性心嚢水合併 EGFR 遺伝子
変異陽性未治療非小細胞肺癌（扁平上皮癌を除く）あるいは再発性に対する
Osimertinib と Bevacizumab の併用療法の有効性と安全性の第Ⅱ相試験」

研究依頼者 : 一般社団法人
九州臨床研究支援センター

6. 迅速審査

- (1) エドルミズ特定使用成績調査（がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌）

研究依頼者 : 小野薬品工業㈱

（概要）

- ・新規受託研究の実施

【審査結果】承認

- (2) 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変更

【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。

2021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 2021年11月11日(木) 15:15~15:40
場所 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター
菖蒲ホール

(出席者)

委員長 小森難治性疾患研究部長
委員 山口(外部委員)、西川(外部委員)
八橋副院長、吉田統括診療部長、有岡事務部長、西山看護部長、
黒木臨床研究センター長、堤脳神経外科部長、田川呼吸器外科部長
於久循環器内科部長、熊谷整形外科部長、岩崎企画課長、海崎経営企画室長、
三角薬剤部長、福山副薬剤部長

議事進行にあたり、小森委員長が開会の挨拶の後、吉田統括診療部長が議事進行を行った。

【審議事項】

1. 新規受託研究(治験)

(1) Staccato alprazolamの第Ⅲ相試験

治験依頼者 : ユーシービージャパン(株)

(2) Staccato alprazolamの第Ⅲ相継続試験

治験依頼者 : ユーシービージャパン(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。

15:15~15:25

2. 新規受託研究(治験以外)

(1) ジクトルテープ一般使用成績調査

研究依頼者 : 久光製薬(株)

(2) 小児侵襲性肺炎球菌感染症患者から分離された肺炎球菌株の莢膜血清型
分布及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)

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。

3. 治験に関する変更申請

(1) BMS-986165 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

(2) 市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 富士フイルム富山化学(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

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

治験依頼者 : IQVIA サービスズ ジャパン(株)

(概要)

- ・ その他 (被験者の募集手順 (広告等) に関する資料、治験に関する費用) の変更

(4) 胆汁うっ滞性そう痒症を有する原発性胆汁性胆管炎患者を対象とした linerixibat 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
- ・ その他 (General Platform Screenshot) の変更

(5) ドラベ症候群患者を対象とした TAK-935(soticlestat)の第3相試験

治験依頼者 : 武田薬品工業(株)

(概要)

- ・ その他 (被験者日誌、Questionnaire) の変更

(6) レノックス・ガストー症候群患者を対象とした TAK-935 (soticlestat) の第3相試験

治験依頼者 : 武田薬品工業(株)

(概要)

- ・ その他 (被験者日誌、Questionnaire) の変更

(7) 過去2年間に尿路感染症の既往がある60歳以上の成人を対象とした ExPEC9V の第3相試験

治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

(概要)

- ・ その他 (被験者の募集手順 (広告等) に関する資料) 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。

4. 研究実施計画書等改訂申請書

(1) バベンチオ点滴静注 200mg 特定使用成績調査（根治切除不能又は転移性の腎細胞癌）

研究依頼者：メルクバイオファーマ(株)

(概要)

- ・研究実施計画書の変更

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. 継続受託研究（治験実施状況報告書）

依頼者	治験課題名
ユーシービーズジャパン(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
富士フィルム富山化学(株)	市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験

事務局より上記 2 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

6. 重篤な有害事象に関する報告書

(1) 非肝硬変の原発性硬化性胆管炎（PSC）に対する GS-9674 の第 3 相試験 第 3 報

治験依頼者：ギリアド・サイエンス(株)

事務局より上記課題の重篤な有害事象について発生の経緯、因果関係等について説明が行われた。

内容に関して、治験を継続するにあたっての妥当性が審議された。

特に議論はなかった。

なお、治験に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：「承認する」とされた。

7. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
アストラゼネカ(株)	活動性全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象とした anifrolumab(MEDI-546) の第Ⅲ相長期継続試験

依頼者	受託研究課題名
ユーシービー・ジャパン(株)	てんかん患者を対象とした部分発作に対するレベチラセタムの第Ⅲ相試験
バイエル薬品(株)	再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib の第Ⅲ相試験
パレケル・インターナショナル(株)	切除不能肝細胞がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験
ブリストル・マイヤーズ・スクイブ(株)	BMS-986165 の第Ⅱ相試験
サイネス・ヘルス・クリニカル(株)	レノックス・ガストー症候群を対象とした ZX008 の第Ⅲ相試験
ギリアド・サイエンシズ(株)	非肝硬変の原発性硬化性胆管炎 (PSC) に対する GS-9674 の第 3 相試験
ヤンセンファーマ(株)	JNJ-73763989 及び又は JNJ-56136379 の第Ⅱb 相試験
ヤンセンファーマ(株)	B 型肝炎ウイルスおよび D 型肝炎ウイルスの共感染の治療を目的とした JNJ-73763989 の有効性、安全性、薬物動態を検討する第 2 相試験
IQVIA サービス・システムズ・ジャパン(株)	部分てんかん患者に対する cenobamate 追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験
グラクソ・スミスクライン株式会社	GSK3228836 及び PegIFN の第Ⅱ相試験
武田薬品工業(株)	ドラベ症候群患者を対象とした TAK-935(soticlestat)の第 3 相試験
武田薬品工業(株)	レノックス・ガストー症候群患者を対象とした TAK-935 (soticlestat) の第 3 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。

引き続き治験を実施することの妥当性についての審議が行われ、特に議論は無かった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

当日追加資料について、下記の通り、審議及び報告がなされた。

【審議事項】

1. 新規受託研究（治験以外）

- (1) バフセオ錠 150mg/300mg 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）
研究依頼者：田辺三菱製薬㈱

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) 市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第 III 相試験
治験依頼者：富士フイルム富山化学㈱

(概要)

- ・ 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。

【報告事項】

3. 開発の中止等に関する報告書

- (1) リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験
研究依頼者：アステラス製薬㈱

(概要)

- ・ 製造販売承認の取得

事務局より上記 3. についての報告を行い、了承された。

2021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 2021年12月9日(木) 15:15~15:35
場所 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター
菖蒲ホール

(出席者)

副委員長 吉田統括診療部長
委員 山口(外部委員)、西川(外部委員)、渡海(外部委員)
有岡事務部長、西山看護部長、
黒木臨床研究センター長、熊谷整形外科部長、長島呼吸器内科部長、
岩崎企画課長、海崎経営企画室長、三角薬剤部長

議事進行にあたり、吉田副委員長が開会の挨拶の後、吉田統括診療部長が議事進行を行った。

【審議事項】

1. 治験に関する変更申請

(1) 非肝硬変の原発性硬化性胆管炎(PSC)に対するGS-9674の第3相試験
治験依頼者 : キリアット・サイエンス(株)

(概要)

- ・治験薬概要書の変更
- ・その他(非臨床安全性試験報告書)の追加

(2) 早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第III相試験
治験依頼者 : 協和キリン(株)

(概要)

- ・治験薬概要書の変更
- ・説明同意文書の変更
- ・治験分担医師の変更

(3) 未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第I/II相試験
治験依頼者 : アステラス製薬(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更

(4) 部分てんかん患者に対するcenobamate追加療法の有効性及び安全性を評価する
無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験
治験依頼者 : IQVIA サービス・ジャパン(株)

(概要)

- ・治験参加カードの変更

(5) GSK3228836及びPegIFNの第II相試験
治験依頼者 : グラクソ・スミスクライン(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更

(6) 胆汁うっ滞性そう痒症を有する原発性胆汁性胆管炎患者を対象とした
linerixibat 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)

- ・ 治験薬概要書の変更

(7) B型慢性肝炎患者を対象とした GSK3228836 の長期追跡調査試験

治験依頼者 : サイオネス・ヘルス・クリニカル(株)

(概要)

- ・ その他 (被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料、B-Sure 試験患者向けユーザーガイド、治験に参加する患者さんの識別情報および来院の注意事項、flipchart、flowchart、B-Sure 試験ニュースレター) の変更

(8) ドラベ症候群患者を対象とした TAK-935(soticlestat)の第3相試験

治験依頼者 : 武田薬品工業(株)

(概要)

- ・ 説明同意文書の変更
- ・ その他 (服薬日誌、バーチャル来院/電子署名用スマートフォンアプリ) の変更

(9) レノックス・ガストー症候群患者を対象とした TAK-935 (soticlestat) の第3相試験

治験依頼者 : 武田薬品工業(株)

(概要)

- ・ 説明同意文書の変更
- ・ その他 (服薬日誌、バーチャル来院/電子署名用スマートフォンアプリ) 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
IQVIA サービシーズ・ジャパン(株)	再発又は難治性末梢性 T 細胞リンパ腫を対象とした HBI-8000 の第 2b 相試験
ブリストル・マイヤーズ・スクイブ(株)	BMS-986165 の第 II 相試験
アンジェス(株)	AMG0001 の慢性動脈閉塞症患者に対する第 III 相試験
アステラス製薬(株)	未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第 I/II 相試験

事務局より上記 4 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

3. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
ユーシービー・ジヤパン(株)	てんかん患者を対象とした部分発作に対するレベチラセタムの第Ⅲ相試験
バイエル薬品(株)	再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib の第Ⅲ相試験
パレクセル・インターナショナル(株)	切除不能肝細胞がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験
ブリストル・マイヤーズ・スクイブ(株)	BMS-986165 の第Ⅱ相試験
サイオネス・ヘルス・クリニカル(株)	レノックス・ガストー症候群を対象とした ZX008 の第Ⅲ相試験
ギリアト・サイエンシズ(株)	非肝硬変の原発性硬化性胆管炎 (PSC) に対する GS-9674 の第 3 相試験
IQVIA サービシズ・ジヤパン(株)	部分てんかん患者に対する cenobamate 追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験
グラクソ・スミスクライン株式会社	GSK3228836 及び PegIFN の第Ⅱ相試験
サイオネス・ヘルス・クリニカル(株)	B 型慢性肝炎患者を対象とした GSK3228836 の長期追跡調査試験

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。

引き続き治験を実施することの妥当性についての審議が行われ、特に議論は無かった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

4. 研究終了報告書

- (1) ダラザレックス点滴静注 100mg、400mg 特定使用成績調査
(再発又は難治性の多発性骨髄腫)

研究依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

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

研究依頼者 : アボットジャパン合同会社

事務局より上記 4. についての報告を行い、了承された。

当日追加資料について、下記の通り、審議及び報告がなされた。

【審議事項】

1. 新規受託研究 (治験以外)

- (1) ビーリンサイト点滴静注用 35 μ g 有害事象詳細調査

研究依頼者 : アステラス製薬(株)

- (2) Semi-dry dot-blot (SDB) 法を応用した新規乳癌リンパ節転移診断キット
に関する多施設共同臨床性能試験における残余検体を用いた追加実験

研究依頼者 : 国立大学法人長崎大学

- (3) サムスカー一般使用成績調査 (SIADH における低ナトリウム血症)

研究依頼者 : 大塚製薬(株)

- (4) ネオーラルの副作用詳細調査

研究依頼者 : ノバルティスファーマ(株)

- (5) エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査

—胃癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討—

研究依頼者 : 第一三共(株)

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、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) 再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : バイエル薬品(株)

(概要)

・ 治験薬概要書の変更

- (2) 非肝硬変の原発性硬化性胆管炎 (PSC) に対する GS-9674 の第 3 相試験

治験依頼者 : 該当なし

(概要)

・ 説明同意文書の変更

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

治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 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。

3. 研究実施計画書等改訂申請書

(1) サブリル散分包 500mg 使用成績調査

研究依頼者 : アルフレッサファーマ(株)

(概要)

- ・ 研究実施計画書の変更
- ・ 受託研究（治験以外）契約書の変更

(2) 慢性肝疾患における WFA (+) M2BP、AFP-L3 と autotaxin の病態生理学的意義の検討

研究依頼者 : 東ソー(株)

(概要)

- ・ 共同研究（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。

【報告事項】

4. 研究終了報告書

(1) タリージェ錠 特定使用成績調査—腎機能低下患者での安全性の検討—

研究依頼者 : 第一三共(株)

(2) 開発品の製剤形態に関する学術相談

研究依頼者 : 小野薬品工業(株)

5. 迅速審査

(1) AMG0001 の慢性動脈閉塞症患者に対する第Ⅲ相試験

治験依頼者 : アンジェス(株)

(概要)

- ・ 契約期間の延長

【審査結果】承認

(2) イブリーフ静注 20mg 一般使用成績調査

研究依頼者 : 千寿製薬(株)

(概要)

- ・実施予定例数の追加

【審査結果】承認

(3) エドルミズ特定使用成績調査

(がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌)

研究依頼者 : 小野薬品工業(株)

(概要)

- ・実施予定例数の追加

【審査結果】承認

(4) エドルミズ特定使用成績調査

(がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌)

研究依頼者 : 小野薬品工業(株)

(概要)

- ・新規受託研究の実施

【審査結果】承認

事務局より上記 4. ～5. についての報告を行い、了承された。

2021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 2022年1月13日(木) 15:15~15:30
場所 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター
菖蒲ホール

(出席者)

委員長 小森難治性疾患研究部長
委員 山口(外部委員)、西川(外部委員)、
有岡事務部長、西山看護部長、於久循環器内科部長、八橋副院長
岩崎企画課長、海崎経営企画室長、三角薬剤部長、福山副薬剤部長

議事進行にあたり、小森委員長が開会の挨拶の後、吉田統括診療部長が議事進行を行った。

【審議事項】

1. 治験に関する変更申請

- (1) 部分てんかん患者に対する cenobamate 追加療法の有効性及び安全性を評価する
無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験
治験依頼者 : IQVIA サービスズ ジャパン(株)

(概要)

- ・治験薬概要書の変更

- (2) ドラベ症候群患者を対象とした TAK-935(soticlestat)の第3相試験
治験依頼者 : 武田薬品工業(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更
- ・その他(患者向け服薬説明書、eCOA ハンドヘルドデバイスガイド)の変更

- (3) レノックス・ガストー症候群患者を対象とした TAK-935 (soticlestat) の第3相試験
治験依頼者 : 武田薬品工業(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更
- ・その他(患者向け服薬説明書、eCOA ハンドヘルドデバイスガイド)の変更

- (4) 過去2年間に尿路感染症の既往がある60歳以上の成人を対象とした ExPEC9V
の第3相試験

治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更

事務局より上記4課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

2. 研究実施計画書等改訂申請書

- (1) レボレード錠特定使用成績調査 再生不良性貧血
研究依頼者：ノバルティスファーマ(株)

(概要)

- ・契約書の変更

- (2) 少量レナリドミド療法に再発・難治性となった MM 患者に対する ILd 療法の効果と安全性 (W-JHS MM02)

研究依頼者：一般社団法人
九州臨床研究支援センター

(概要)

- ・臨床研究に関する契約書の変更

事務局より上記 2 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各研究に係わる IRB 委員は当該研究に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

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 8 報
治験依頼者：ギリアド・サイエンズ(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 9 報
治験依頼者：ギリアド・サイエンズ(株)

事務局より上記 2 課題の重篤な有害事象について発生の経緯、因果関係等について説明が行われた。

各課題の内容に関して、治験を継続するにあたっての妥当性が審議された。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：「承認する」とされた。

4. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
アストラゼネカ(株)	活動性全身性エリテマトーデス (SLE)患者を対象とした anifrolumab(MEDI-546)の第Ⅲ相長期継続試験
ユーシービー・ジャパン(株)	てんかん患者を対象とした部分発作に対するレベチラセタムの第Ⅲ相試験
バイエル薬品(株)	再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib の第Ⅲ相試験
パレクセル・インターナショナル(株)	切除不能肝細胞がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験

依頼者	受託研究課題名
ブリストル・マイヤーズ・スクイブ(株)	BMS-986165 の第Ⅱ相試験
サイオネス・ヘルス・クリニカル(株)	レノックス・ガストー症候群を対象とした ZX008 の第Ⅲ相試験
ギリアド・サイエンズ(株)	非肝硬変の原発性硬化性胆管炎 (PSC) に対する GS-9674 の第 3 相試験
ヤンセンファーマ(株)	JNJ-73763989 及び又は JNJ-56136379 の第Ⅱb 相試験
協和キリン(株)	早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相試験
ヤンセンファーマ(株)	B 型肝炎ウイルスおよび D 型肝炎ウイルスの共感染の治療を目的とした JNJ-73763989 の有効性、安全性、薬物動態を検討する第 2 相試験
IQVIA サービシズジャパン(株)	部分てんかん患者に対する cenobamate 追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験
武田薬品工業(株)	ドラベ症候群患者を対象とした TAK-935(soticlestat)の第 3 相試験
武田薬品工業(株)	レノックス・ガストー症候群患者を対象とした TAK-935 (soticlestat) の第 3 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。

引き続き治験を実施することの妥当性についての審議が行われ、特に議論は無かった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

当日追加資料について、下記の通り、審議及び報告がなされた。

【審議事項】

1. 新規受託研究（治験以外）

- (1) 【特定臨床研究】 HER2 陽性乳癌の T-DXd 治療に対するオランザピン併用制吐療法の有効性を検討するプラセボコントロール二重盲検ランダム化第Ⅱ相比較試験 (ERICA) (WJOG14320B)

研究依頼者 : 特定非営利活動法人
西日本がん研究機構

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) 切除不能肝細胞がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験

治験依頼者：パレクセル・インターナショナル(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更
- ・受託研究（治験）契約書の変更

(2) BMS-986165 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：ブリストル・マイヤーズ・スクイブ(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更
- ・説明同意文書の変更

(3) レノックス・ガストー症候群を対象とした ZX008 の第Ⅲ相試験

治験依頼者：サイオネス・ヘルス・クリニカル(株)

(概要)

- ・受託研究（治験）契約書の変更

(4) Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験

治験依頼者：ユーシービー・ジヤパン(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更
- ・治験薬概要書の変更
- ・その他（サルタノール添付文書、他）の変更

(5) Staccato alprazolam の第Ⅲ相継続試験

治験依頼者：ユーシービー・ジヤパン(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更
- ・治験薬概要書の変更
- ・その他（サルタノール添付文書、他）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) イキセキズマブ（トルツ皮下注 80mg オートインジェクター
トルツ皮下注 80mg シリンジ）特定使用成績調査

研究依頼者：鳥居薬品(株)

(概要)

- ・研究実施計画書の変更

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. 開発の中止等に関する報告書

- (1) 再発又は難治性末梢性 T 細胞リンパ腫を対象とした HBI-8000 の第 2b 相試験
治験依頼者：IQVIA サービス・システムズ ジャパン(株)

(概要)

- ・製造販売承認の取得

- (2) B 型慢性肝疾患の患者を対象としたテノホビルの製造販売後臨床試験
治験依頼者：グラクソ・スミスクライン(株)

(概要)

- ・再審査・再評価結果の通知

5. 迅速審査

- (1) レブラミドカプセル使用成績調査（再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫）
研究依頼者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)

(概要)

- ・研究実施期間の延長

【審査結果】承認

- (2) エドルミズ特定使用成績調査（がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌）
研究依頼者：小野薬品工業(株)

(概要)

- ・実施予定例数の変更

【審査結果】承認

- (3) ハイスタ錠 10mg 再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫（ATL）患者
における一般使用成績調査（全例調査）

研究依頼者：Meiji Seika ファルマ(株)

(概要)

- ・新規受託研究の実施

【審査結果】承認

事務局より上記 4. ～5. についての報告を行い、了承された。

2021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 2022年2月10日(木) 15:15~15:30
場所 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター
菖蒲ホール

(出席者)

委員長 小森難治性疾患研究部長
委員 渡海(外部委員)、西川(外部委員)、
黒木臨床研究センター長、西山看護部長、於久循環器内科部長、八橋副院長
岩崎企画課長、海崎経営企画室長、三角薬剤部長、福山副薬剤部長

議事進行にあたり、小森委員長が開会の挨拶の後、吉田統括診療部長が議事進行を行った。

【審議事項】

1. 治験に関する変更申請

(1) 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) コントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に
対するLacosamideの第Ⅲ相長期試験

治験依頼者 : ユーシービージャパン(株)

(概要)

・受託研究(治験)契約書の変更

(4) 再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫を対象としたHBI-8000の第2b相試験
治験依頼者 : IQVIA サービスズ ジャパン(株)

(概要)

・治験薬概要書の変更

(5) てんかん患者を対象とした部分発作に対するレベチラセタムの第Ⅲ相試験
治験依頼者 : ユーシービージャパン(株)

(概要)

・治験分担医師の変更

(6) レノックス・ガストー症候群を対象としたZX008の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : サイネス・ヘルス・クリニカル(株)

(概要)

・治験実施計画書の変更
・治験薬概要書の変更

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

治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

(8) 早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 協和キリン(株)

(概要)

- ・ 説明同意文書の変更
- ・ 治験分担医師の変更
- ・ その他 (治験責任医師、治験参加カード、治験契約書) の変更

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

治験依頼者 : IQVIA サービスズ ジャパン(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更

(10) Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : ユーシービー ジャパン(株)

(概要)

- ・ その他 (Capture Application Screenshots Japan-Japanese) の変更

(11) Staccato alprazolam の第Ⅲ相継続試験

治験依頼者 : ユーシービー ジャパン(株)

(概要)

- ・ その他 (Capture Application Screenshots Japan-Japanese) 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。

2. 研究実施計画書等改訂申請書

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

研究依頼者 : シーメンスヘルスケア・

ダイアグノスティクス(株)

(概要)

- ・ 契約書の変更
- ・ 補足資料の変更

(2) 医療従事者を対象とした SARS-CoV-2 抗体モニタリング

研究依頼者 : シーメンスヘルスケア・

ダイアグノスティクス(株)

(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. 継続受託研究（治験実施状況報告書）

依頼者	治験課題名
ギリアド・サイエンス(株)	HBe 抗原陰性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験
ギリアド・サイエンス(株)	HBe 抗原陽性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験
サイオネス・ヘルス・クリニカル(株)	レノックス・ガストー症候群を対象とした ZX008 の第Ⅲ相試験
IQVIA サービスズジャパン(株)	部分てんかん患者に対する cenobamate 追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験
グラクソ・スミスクライン(株)	GSK3228836 及び PegIFN の第Ⅱ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。

4. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
ギリアド・サイエンス(株)	HBe 抗原陰性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験
ギリアド・サイエンス(株)	HBe 抗原陽性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験
アストラゼネカ(株)	活動性全身性エリテマトーデス (SLE)患者を対象とした anifrolumab(MEDI-546)の第Ⅲ相長期継続試験
ユーシービー・ジャパン(株)	てんかん患者を対象とした部分発作に対する レベチラセタムの第Ⅲ相試験

依頼者	受託研究課題名
バイエル薬品(株)	再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib の第Ⅲ相試験
パレセル・インターナショナル(株)	切除不能肝細胞がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験
ブリストル・マイヤーズ・スクイブ(株)	BMS-986165 の第Ⅱ相試験
サイネス・ヘルス・クリニカル(株)	レノックス・ガストー症候群を対象とした ZX008 の第Ⅲ相試験
キリアト・サイエンス(株)	非肝硬変の原発性硬化性胆管炎 (PSC) に対する GS-9674 の第 3 相試験
アムジェン(株)	AMG570 の第Ⅱ相試験
IQVIA サービシズジャパン(株)	部分てんかん患者に対する cenobamate 追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験
グラクソ・スミスクライン(株)	GSK3228836 及び PegIFN の第Ⅱ相試験
武田薬品工業(株)	ドラベ症候群患者を対象とした TAK-935(soticlestat)の第 3 相試験
武田薬品工業(株)	レノックス・ガストー症候群患者を対象とした TAK-935 (soticlestat) の第 3 相試験
ユーシービー・ジャパン(株)	Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験
ユーシービー・ジャパン(株)	Staccato alprazolam の第Ⅲ相継続試験

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。

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. 研究終了報告書

- (1) 切除不能進行再発胃癌を対象としたニボルマブ早期導入の有効性と安全性を評価する単群Ⅱ相試験

研究依頼者 : 一般社団法人
九州消化器癌化学療法研究会

- (2) エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査
—胃癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討—

研究依頼者 : 第一三共(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. 新規受託研究（治験以外）

- (1) 「アバンシィ製品」操作性評価の調査

研究依頼者 : 興和(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) 過去 2 年間に尿路感染症の既往がある 60 歳以上の成人を対象とした ExPEC9V の第 3 相試験

治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

(概要)

- ・説明文書同意文書の変更
- ・eCOA Handheld スクリーンショットの変更
- ・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。

3. 研究実施計画書等改訂申請書

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

研究依頼者 : シミック(株)

(概要)

- ・ 契約書の変更

(2) バベンチオ点滴静注 200mg 特定使用成績調査

(根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法)

研究依頼者：メルクバイオファーマ(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 2 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各研究に係わる IRB 委員は当該研究に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

4. 開発の中止等に関する報告書

- (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：ユーシービージャパン(株)

(概要)

- ・ 製造販売承認の取得

- (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：ユーシービージャパン(株)

(概要)

- ・ 製造販売承認の取得

5. 迅速審査

- (1) 閉頭に用いる薄型チタンプレートシステムの有効性及び安全性調査

治験依頼者：(株)ベアーメディック

(概要)

- ・ 実施予定例数の変更

事務局より上記 4. ～5. についての報告を行い、了承された。

2021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 2022年3月10日(木) 15:15~15:50
場所 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター
菖蒲ホール

(出席者)

委員長 小森難治性疾患研究部長
委員 山口(外部委員)、西川(外部委員)、
吉田統括診療部長、黒木臨床研究センター長、長島内科部長、熊谷整形外科部長
八橋副院長、岩崎企画課長、海崎経営企画室長、三角薬剤部長、福山副薬剤部長

議事進行にあたり、小森委員長が開会の挨拶の後、吉田統括診療部長が議事進行を行った。

【審議事項】

1. 新規受託研究(治験)

(1) ドラベ症候群及びレノックス・ガストー症候群患者を対象としたTAK-935(soticlestat)の
第3相試験

治験依頼者 : 武田薬品工業㈱

上記課題について責任医師より概要について説明が行われた。
質疑応答の後、治験責任医師の適格性等、治験実施の妥当性について審議された。
なお、治験に係わるIRB委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

15:15~15:24

2. 治験に関する変更申請

(1) てんかん患者を対象とした部分発作に対するレベチラセタムの第III相試験

治験依頼者 : ユーシービー・ジャパン㈱

(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) 市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第III相試験

治験依頼者 : 富士フイルム富山化学㈱

(概要)

- ・ 説明同意文書の変更
- ・ 治験分担医師の変更
- ・ 治験責任医師の変更
- ・ 治験契約書の変更

(3) 市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第III相試験

治験依頼者 : 富士フイルム富山化学㈱

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

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

治験依頼者 : 吉田 真一郎

(概要)

- ・説明同意文書の変更
- ・その他（監査の実施に関する手順書、被験者への支払いに関する資料）の変更

(5) ドラベ症候群患者を対象とした TAK-935(soticlestat)の第3相試験

治験依頼者 : 武田薬品工業(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更

(6) レノックス・ガストー症候群患者を対象とした TAK-935 (soticlestat) の第3相試験

治験依頼者 : 武田薬品工業(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更

事務局より上記6課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

3. 重篤な有害事象に関する報告書

(1) 過去2年間に尿路感染症の既往がある60歳以上の成人を対象とした ExPEC9V の第3相試験 第1報

治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

(2) 過去2年間に尿路感染症の既往がある60歳以上の成人を対象とした ExPEC9V の第3相試験 第2報

治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

事務局より上記2課題の重篤な有害事象について発生の経緯、因果関係等について説明が行われた。

各課題の内容に関して、治験を継続するにあたっての妥当性が審議された。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：「修正の上で承認」するとされた。

4. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
ユーシービー・ジャパン(株)	てんかん患者を対象とした部分発作に対するレベチラセタムの第Ⅲ相試験
パレクセル・インターナショナル(株)	切除不能肝細胞がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験
ブリストル・マイヤーズ・スクイブ(株)	BMS-986165 の第Ⅱ相試験

依頼者	受託研究課題名
サイオネス・ヘルス・クリニカル(株)	レノックス・ガストー症候群を対象とした ZX008 の第Ⅲ相試験
キリアト・サイエンス(株)	非肝硬変の原発性硬化性胆管炎 (PSC) に対する GS-9674 の第 3 相試験
IQVIA サービシズジャパン(株)	部分てんかん患者に対する cenobamate 追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験
グラクソ・スミスクライン(株)	GSK3228836 及び PegIFN の第Ⅱ相試験
吉田真一郎	成人 T 細胞白血病・リンパ腫を対象としたウイルス抗原を標的とする樹状細胞ワクチン療法 多施設共同非盲検無作為化比較試験 (第Ⅱ相試験)

事務局より上記 8 課題の概要についての説明が行われた。

安全性情報に関して責任医師及び依頼者は治験の継続に問題なしとの見解である。

引き続き治験を実施することの妥当性についての審議が行われ、特に議論は無かった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

5. 研究終了報告書

- (1) レブラミドカプセル使用成績調査 (再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫)

研究依頼者 : ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)

- (2) ポケットケム BG による新生児血糖値の測定

研究依頼者 : アークレイマーケティング(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. 新規受託研究 (治験以外)

- (1) 間質性肺疾患合併多発性筋炎/皮膚筋炎患者を対象とした肺病変の進行を規定するバイオマーカー探索研究

研究依頼者 : 国立大学法人長崎大学

- (2) HCV 抗原を用いた C 型肝炎スクリーニングにおける可能性に関する研究

研究依頼者 : アボットジャパン合同会社

- (3) ヤーボイ点滴静注液特定使用成績調査

— 一切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫に対するオブジーボとの併用療法 —

研究依頼者 : ブリストル・マイヤーズ スクイブ(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) 切除不能肝細胞がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : パレクセル・インターナショナル(株)

(概要)

- ・治験責任医師の変更
- ・受託研究(治験)契約書の変更

(2) AMG570 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : アムジェン(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更
- ・説明同意文書の変更

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

治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更
- ・説明同意文書の変更
- ・治験参加カードの変更

(4) 胆汁うっ滞性そう痒症を有する原発性胆汁性胆管炎患者を対象とした linerixibat 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)

- ・説明同意文書の変更
- ・その他(保険契約付保証明書、被験者募集のためのウェブサイトに関する資料)の変更

(5) Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : ユーシービー・ジャパン(株)

(概要)

- ・治験薬概要書の変更
- ・その他(治験参加カード、患者報告アウトカム資料)の変更

(6) Staccato alprazolam の第Ⅲ相継続試験

治験依頼者 : ユーシービー・ジャパン(株)

(概要)

- ・治験薬概要書の変更
- ・その他(治験参加カード、患者報告アウトカム資料)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) イノベロン錠特定使用成績調査 (Lennox-Gastaut 症候群・全例調査)
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。

4. 重篤な有害事象に関する報告書

- (1) レノックス・ガストー症候群患者を対象とした TAK-935 (soticlestat) の第 3 相試験
第 1 報

治験依頼者：武田薬品工業(株)

- (2) レノックス・ガストー症候群患者を対象とした TAK-935 (soticlestat) の第 3 相試験
第 2 報

治験依頼者：武田薬品工業(株)

事務局より上記 2 課題の重篤な有害事象について発生の経緯、因果関係等について説明が行われた。
各課題の内容に関して、治験を継続するにあたっての妥当性が審議された。
特に議論はなかった。
なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。
【審議・採決結果】：「修正の上で承認」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
吉田 真一郎	成人 T 細胞白血病・リンパ腫を対象としたウイルス抗原を標的とする樹状細胞ワクチン療法 多施設共同非盲検無作為化比較試験 (第 II 相試験)

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】

6. 治験終了報告書

- (1) 未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第 I/II 相試験

治験依頼者 : アステラス製薬(株)

7. 研究終了報告書

- (1) サムスカ使用成績調査 (ADPKD)

研究依頼者 : 大塚製薬(株)

- (2) 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

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

- (3) アコアラン静注用使用成績調査【DIC を対象とした調査】

研究依頼者 : 一般社団法人
日本血液製剤機構

- (4) レンビマカプセル特定使用成績調査

— 切除不能な肝細胞癌患者の生命予後に関する調査 —

研究依頼者 : エーザイ(株)

- (5) イミフィンジ点滴静注 120mg・500mg

進展型小細胞肺癌患者を対象とした特定使用成績調査

研究依頼者 : アストラゼネカ(株)

8. 迅速審査

- (1) 早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 協和キリン(株)

(概要)

- ・実施予定例数の変更

- (2) サフネロー点滴静注 300mg 特定使用成績調査

全身性エリテマトーデス患者を対象とした全例調査

研究依頼者 : アストラゼネカ(株)

(概要)

- ・新規受託研究の実施

事務局より上記 6. ～8. についての報告を行い、了承された。