

2022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 2022年4月14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 西川(外部委員)、渡海(外部委員)、山口(外部委員)、
吉田副院長、本村統括診療部長、大門事務部長、西山看護部長、
三角薬剤部長、於久循環器内科部長、宮本整形外科部長、
案田脳神経外科部長、岩崎企画課長、荒木経営企画室長

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

【審議事項】

1. 治験に関する変更申請

- (1) 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)

- ・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) 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)

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】: 「修正の上で承認」するとされた。

3. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
エーシービー・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
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
富士フイルム富山化学(株)	市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験
アンジェス(株)	AMG0001 の慢性動脈閉塞症患者に対する第Ⅲ相試験
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
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
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 10 課題の概要についての説明が行われた。

安全性情報に関して責任医師及び依頼者は治験の継続に問題なしとの見解である。

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

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

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

4. 研究終了報告書

(1) ジフォルタ注射液 20mg 使用成績調査

研究依頼者 : ムンディファーマ(株)

(2) 「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 4. についての報告を行い、了承された。

当日追加資料について、下記の通り、審議及び報告がなされた。

【審議事項】

1. 治験に関する変更申請

- (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[®]・サイエンシズ[®] (株)

(概要)

- ・治験分担医師の変更

- (2) HBe 抗原陽性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : キリアド[®]・サイエンシズ[®] (株)

(概要)

- ・治験分担医師の変更

- (3) 活動性全身性エリテマトーデス (SLE)患者を対象とした anifrolumab(MEDI-546)の第Ⅲ相長期継続試験

治験依頼者 : アストラゼネカ(株)

(概要)

- ・受託研究 (治験) 契約書の変更

- (4) 活動性全身性エリテマトーデス (SLE)患者を対象とした anifrolumab(MEDI-546)の第Ⅲ相長期継続試験

治験依頼者 : アストラゼネカ(株)

(概要)

- ・治験分担医師の変更

- (5) 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)

- ・治験分担医師の変更

- (6) 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
- ・治験薬概要書の変更

- (7) 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[®]・サイエンシズ[®] (株)

(概要)

- ・治験分担医師の変更

- (8) AMG570 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : アムジェン(株)

(概要)

- ・治験分担医師の変更

(9) 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)

- ・ 治験分担医師の変更

(10) 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

(11) 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

(12) 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
- ・ 治験分担医師の変更
- ・ その他 (治験参加カード、受託研究 (治験) 契約書、治験責任医師) の変更

(13) 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)

- ・ 治験薬概要書の変更

(14) 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

(15) 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)

- ・ 治験分担医師の変更

(16) 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)

- ・ 治験分担医師の変更

(17) 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)

- ・ 受託研究 (治験) 契約書の変更

(18) 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)

- ・ 治験実施計画書の変更

(19) 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)

- ・ 受託研究 (治験) 契約書の変更

(20) 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)

- ・ 治験実施計画書の変更

事務局より上記 20 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) ビンダケルカプセル特定使用成績調査

—トランスサイレチン型心アミロイドーシス患者に対する調査—

研究依頼者：ファイザー(株)

(概要)

- ・ 研究実施計画書の変更

(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)

- ・ 受託研究 (治験以外) 契約書の変更

(3) HCV 感染症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)

(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 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。

3. 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2報

治験依頼者 : 武田薬品工業(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。

有害事象名の妥当性について指摘あり。責任医師に確認し、次回 IRB にて報告するよう
指示あり。

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】

4. 治験終了報告書

- (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相長期試験

治験依頼者 : ユーシービー・ジャパン(株)

5. 研究終了報告書

- (1) ポテリジオ点滴 20mg 特定使用成績調査
(化学療法未治療の CCCR4 陽性の成人 T 細胞白血病リンパ腫)

研究依頼者 : 協和キリン(株)

- (2) オプスミット錠 10mg 特定使用成績調査 (長期使用)

研究依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

- (3) 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)

- (4) 全自動免疫測定装置 HISCL-5000 および HISCL-800 を用いた
HISCL 試薬の基礎性能評価

研究依頼者 : シスメックス(株)

6. 迅速審査

- (1) ベネクレク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 : アヴィイ合同会社

(概要)

- ・実施予定例数の変更

- (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

(概要)

- ・研究実施期間の延長

(3) 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)

(概要)

- ・ 研究実施期間、契約期間の延長

7. その他

(1) 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)

(概要)

- ・ 記載済み報告書

事務局より上記 4. ～7. についての報告を行い、了承された。

7. については、有害事象と対象薬との因果関係について指摘あり。

2022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 2022年5月12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 西川(外部委員)、渡海(外部委員)、山口(外部委員)、
吉田副院長、黒木臨床研究センター長、本村統括診療部長、大門事務部長、
西山看護部長、三角薬剤部長、宮本整形外科部長、案田脳神経外科部長、
田川治療研究部長、岩崎企画課長、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、本村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) AMG570 の第II相試験

治験依頼者 : 該当なし

(概要)

- ・説明同意文書の変更

(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) 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

(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)

- ・その他 (Science37 参加者対象のスクリーンショットのまとめ、日本語。電子日誌で不具合が発生した際にお試しいただきたいこと) の変更

(5) 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

(6) 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㈱

(概要)

- ・治験実施計画書の変更
- ・治験薬概要書の変更
- ・被験者の募集の手順に関する資料の変更

(7) 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㈱

(概要)

- ・受託研究（治験）契約書の変更

(8) 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㈱

(概要)

- ・治験実施計画書の変更
- ・治験薬概要書の変更
- ・被験者の募集の手順に関する資料の変更

(9) 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㈱

(概要)

- ・治験薬概要書の変更

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. 研究実施計画書等改訂申請書

(1) HISCL M2BPGi 測定試薬の臨床有用性に関する研究

研究依頼者：シスメックス㈱

(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。

3. 継続受託研究（治験実施状況報告書）

依頼者	治験課題名
グラクソ・スミスクライン(株)	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. 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
パレセクセル・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
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

依頼者	受託研究課題名
ユーシービー・ジ・ジャパン(株)	Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験
ユーシービー・ジ・ジャパン(株)	Staccato alprazolam の第Ⅲ相継続試験
武田薬品工業(株)	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

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。

【報告事項】

5. 研究終了報告書

- (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)

6. その他

- (1) E5501 (avatrombopag) の第Ⅱ相試験
 治験依頼者：Swedish Orphan
 Biovitrum Japan(株)

事務局より上記 5. ～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) ATT (Attenuation Measurement) を用いた肝脂肪化の診断（多施設共同
 研究）—MRI を用いた PDFF (proton density fat fraction) との比較—
 研究依頼者：岐阜協立大学

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) 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)

- ・説明同意文書の変更

(2) レノックス・ガストー症候群を対象とした ZX008 の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : サオネス・ヘルス・クリニカル(株)

(概要)

- ・受託研究 (治験) 契約書の変更

(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[®] ジャパン(株)

(概要)

- ・説明同意文書の変更

(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)

- ・治験薬概要書の変更

(5) 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)

- ・被験者募集のためのウェブサイトに関する資料の変更

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效果

研究依頼者 : サンエー精工(株)

(概要)

- ・研究実施計画書の変更
- ・受託研究 (治験以外) 契約書の変更

(2) タリージェ錠 特定使用成績調査

—末梢性神経障害性疼痛患者における有効性の検討—

研究依頼者 : 第一三共(株)

(概要)

- ・受託研究 (治験以外) 契約書の変更

事務局より上記 2 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

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

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

4. 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 1 報

治験依頼者 : 武田薬品工業(株)

- (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
第 2 報

治験依頼者 : 武田薬品工業(株)

- (4) 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 1 課題 (4 件) 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。

委員より、事象名が適切か、2 つの事象名が併存している点、また、誤嚥性肺炎の発症のタイミング等について質問があり、事務局および他委員より、補足説明がなされた。

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

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

5. その他

前回の委員会にて指摘のあった下記 2 課題について、事務局より報告を行い、了承された。

・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 2 報

治験依頼者 : 武田薬品工業(株)

・その他

- (1) 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)

(概要)

- ・記載済み報告書

2022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 2022年6月9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)、渡海(外部委員)、山口(外部委員)、
吉田副院長、大門事務部長、西山看護部長、
三角薬剤部長、於久循環器内科部長、案田脳神経外科部長、
田川治療研究部長、岩崎企画課長、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、議事進行を行った。

【審議事項】

1. 治験に関する変更申請

(1) 切除不能肝細胞がんを対象とした **BGB-A317** の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : パレケル・インターナショナル株

(概要)

・治験薬概要書の変更

(2) レノックス・ガスト一症候群を対象とした **ZX008** の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : サイネス・ヘルス・クリナル株

(概要)

・説明同意文書の変更

(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)

・治験実施計画書の変更
・説明同意文書の変更
・治験実施計画書別冊の変更

(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)

・受託研究(治験)契約書の変更

(5) 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)

・被験者の募集手順(広告等)に関する資料の変更

(6) 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)

- ・説明同意文書の変更
- ・被験者の募集の手順（広告等）に関する資料、被験者/介護者説明資料の変更

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。

2. 研究実施計画書等改訂申請書

(1) 早期特発性肺線維症患者に対するニンテダニブ投与の有効性と安全性に関する解析

研究依頼者：国立大学法人長崎大学

(概要)

- ・共同研究機関一覧_Ver5.0、医師主導臨床研究に関する再委託契約書の変更

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) 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 3 報

治験依頼者：武田薬品工業(株)

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

内容に関して、治験を継続するにあたっての妥当性が審議された。

特に議論はなかった。

なお、治験に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

4. 継続受託研究（治験実施状況報告書）

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

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。

内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、治験に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

5. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
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
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
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
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
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 10 課題の概要についての説明が行われた。

安全性情報に関して責任医師及び依頼者は治験の継続に問題なしとの見解である。

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

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

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

6. 研究終了報告書

(1) アイクルシグ錠 15mg 使用成績調査

研究依頼者 : 大塚製薬(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

研究依頼者 : 国立大学法人長崎大学

(3) コラテジェン筋注用 4mg 承認条件評価の使用成績比較調査
『保存治療の重症下肢虚血における特定使用成績調査』

研究依頼者 : 田辺三菱製薬(株)

(4) 切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab
併用療法の多施設共同前向き観察研究 (ELIXIR)

研究依頼者 : (株)エスアールエル・メディサーチ

7. 開発の中止等に関する報告書

(1) AJM300 の第Ⅱ相試験

研究依頼者 : EA ファーマ(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. 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) 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

(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(株)

(概要)

・説明同意文書の変更

(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)

・説明同意文書の変更

・その他(電子日誌補助資料、Web site キャプチャー資料)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・ジャパン(株)

(概要)

- ・説明同意文書の変更
- ・その他（電子日誌補助資料）の変更

事務局より上記 5 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

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

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

2. 研究実施計画書等改訂申請書

(1) スピンラザ髄注 12mg 使用成績調査

研究依頼者 : バイジェン・ジャパン(株)

(概要)

- ・研究実施計画書の変更
- ・症例報告書の変更

(2) 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

(概要)

- ・研究者主導臨床研究に関する再委託契約書の変更

事務局より上記 2 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

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

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

3. 治験終了報告書

(1) 活動性全身性エリテマトーデス (SLE)患者を対象とした anifrolumab(MEDI-546)の第Ⅲ相長期継続試験

治験依頼者 : アストラゼネカ(株)

4. 迅速審査

(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)

- ・実施予定例数の変更

(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㈱

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更

(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㈱

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更

(4) 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㈱

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更

事務局より上記3. ～4. についての報告を行い、了承された。

2022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 2022年7月14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)

委員長 小森難治性疾患研究部長
委 員 西川(外部委員)、渡海(外部委員)、山口(外部委員)、
吉田副院長、黒木臨床研究センター長、本村統括診療部長、
大門事務部長、西山看護部長、三角薬剤部長、
宮本整形外科部長、案田脳神経外科部長、近藤呼吸器内科医長、
田川治療研究部長、岩崎企画課長、荒木経営企画室長、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、本村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) 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)

- ・ 治験に係る健康被害補償制度の概要の変更

(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 : ギリアド・サイエンシズ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

(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)

- ・ 治験薬概要書の変更

(4) 市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 富士フィルム富山化学(株)

(概要)

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

(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)

- ・ 治験薬概要書の変更

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

治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

(概要)

- ・被験者募集手順の追加

- (7) 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 サービスーズ(株)

(概要)

- ・被験者の募集手順（広告等）に関する資料の追加

- (8) 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)

- ・その他（Science 37 Platform ユーザーガイド、会報誌広告）の変更

- (9) 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)

- ・被験者/両親（または介護者）への提供用資材の追加

- (10) 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)

- ・被験者/両親（または介護者）への提供用資材の追加

- (11) 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)

- ・治験薬概要書の変更
- ・被験者説明資料の変更

- (12) 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(株)

(概要)

- ・説明同意文書の変更

事務局より上記12課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

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

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

2. 研究実施計画書等改訂申請書

- (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

(概要)

- ・ 医師主導臨床研究に関する再委託契約書の変更

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
リヴァノヴァ(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

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

なお、研究に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

4. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
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
サイオネス・ヘルス・クリカル(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

依頼者	受託研究課題名
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
ヤンセンファーマ(株)	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
ユーシービー・ジ・ジャパン(株)	Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験
ユーシービー・ジ・ジャパン(株)	Staccato alprazolam の第Ⅲ相継続試験
武田薬品工業(株)	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

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。

【報告事項】

5. 治験終了報告書

- (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・ジャパン(株)
- (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)

6. 研究終了報告書

- (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(株)

事務局より上記 5. ～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) イミフィンジ点滴静注 120mg・500mg 副作用・感染症詳細調査
研究依頼者：アストラゼネカ(株)

(概要)

- ・副作用・感染症詳細調査

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。

内容に関して、研究を実施することの妥当性について審議した。

IRB 委員より質問あり。他委員より補足説明が行われた。

なお、研究に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

2. 治験に関する変更申請

- (1) AMG570 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：アムジェン(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更
- ・受託研究（治験）契約書の変更

- (2) 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(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. 研究実施計画書等改訂申請書

- (1) 閉頭に用いる薄型チタンプレートの有効性及び安全性調査

研究依頼者：(株)ベア・メディック

(概要)

- ・受託研究（治験以外）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

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. 治験終了報告書

- (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 サービスズジャパン(株)

- (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)

5. 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）

治験依頼者：小野薬品工業(株)

(概要)

- ・新規受託研究の実施

事務局より上記 4. ～5. についての報告を行い、了承された。

2022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 2022年9月8日(木) 15:15~15:42
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)、渡海(外部委員)、山口(外部委員)、
吉田副院長、黒木副院長、本村統括診療部長、
大門事務部長、西山看護部長、三角薬剤部長、
宮本整形外科部長、案田脳神経外科部長、近藤呼吸器内科医長、
岩崎企画課長、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、本村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) フォシーガ錠における副作用詳細調査

研究依頼者 : 小野薬品工業(株)

(概要)

・副作用・感染症症例調査

(2) イミフィンジ点滴静注 120mg・500mg 副作用・感染症詳細調査

研究依頼者 : アストラゼネカ(株)

(概要)

・副作用・感染症症例調査

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、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) 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 : ギリアト・サイエンス(株)

(概要)

・治験実施計画書の変更
・フィブrosキャン添付文書の変更

(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 : 富士フィルム富山化学(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 サービスーズ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更

- (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)

- ・ ペガシス皮下注添付文書の変更

- (6) 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)

- ・ 治験分担医師の変更

- (7) 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)

- ・ 治験分担医師の変更

- (8) Staccato alprazolam の第III相試験

治験依頼者 : ユーシービー・ジヤハン(株)

(概要)

- ・ PK 採血キット使用上の注意の変更

- (9) Staccato alprazolam の第III相試験

治験依頼者 : ユーシービー・ジヤハン(株)

(概要)

- ・ 個別の被験者管理計画の変更

- (10) Staccato alprazolam の第III相継続試験

治験依頼者 : ユーシービー・ジヤハン(株)

(概要)

- ・ 個別の被験者管理計画の変更

- (11) 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(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. 研究実施計画書等改訂申請書

- (1) 早期特発性肺線維症患者に対するニンテダニブ投与の有効性と安全性に関する解析
研究依頼者：国立大学法人長崎大学

(概要)

- ・共同研究機関一覧の変更
- ・医師主導臨床研究に関する再委託契約書の変更

- (2) 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

(概要)

- ・研究者主導臨床研究に関する再委託契約書の変更

- (3) 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

(概要)

- ・研究者主導臨床研究に関する再委託契約書の変更

- (4) 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)

(概要)

- ・契約書の変更

事務局より上記 4 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

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

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

4. 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)

(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 第 3 報

治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

(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 第 1 報

治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

(5) 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)

(6) 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 第 1 報

治験依頼者 : 武田薬品工業(株)

(7) 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 第 2 報

治験依頼者 : 武田薬品工業(株)

事務局より上記 7 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
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
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 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。

6. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
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
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
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
IQVIA サービス・シージャパン(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)	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
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
ヤンセンファーマ(株)	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
ユーシービー・シージャパン(株)	Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験
ユーシービー・シージャパン(株)	Staccato alprazolam の第Ⅲ相継続試験
武田薬品工業(株)	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

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。

【報告事項】

7. 治験終了報告書

(1) HBe 抗原陰性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験
治験依頼者 : キリアド・サイエンズ(株)

(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・サイエンズ(株)

8. 開発の中止等に関する報告書

(1) 非アルコール性肝炎 (NASH) に対する Selonsertib の第 3 相試験
治験依頼者 : キリアド・サイエンズ(株)

(2) 代償性肝硬変を有する非アルコール性肝炎 (NASH) に対する Selonsertib の第 3 相試験
治験依頼者 : キリアド・サイエンズ(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 (治験以外)

(1) 1 型糖尿病におけるイプラグリフロジン補助療法による腎機能変化の検討
(IPRA-CKD)

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) 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
- ・ その他 (被験者の健康被害の補償について説明した文書、治験参加カード) 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
- ・ 説明同意文書の変更
- ・ その他 (患者向け服薬説明書、自宅尿検査のガイダンス、治験参加カードの変更)

- (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㈱

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更
- ・ その他 (患者向け服薬説明書、自宅尿検査のガイダンス、治験参加カードの変更)

事務局より上記 3 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

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

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

3. 継続受託研究 (治験実施状況報告書)

依頼者	治験課題名
ヤンセンファーマ㈱	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

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) 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㈱

(概要)

- ・ 実施予定例数の追加

- (2) 日本におけるがん化学療法後に増悪した KRAS G12C 変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象としたルマケラスの特定使用成績調査 (全例調査)

治験依頼者 : アムジェン㈱

(概要)

- ・ 新規受託研究の実施

- (3) ハイヤスタ錠 10mg 再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫 (PTCL) 患者における一般使用成績調査 (全例調査)

治験依頼者 : Meiji Seika ファルマ㈱

(概要)

- ・ 新規受託研究の実施

事務局より上記 4. についての報告を行い、了承された。

2022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 2022年10月13日(木) 15:15~15:26
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)、渡海(外部委員)、山口(外部委員)、
吉田副院長、本村統括診療部長、西山看護部長、
三角薬剤部長、於久循環器内科部長、案田脳神経外科部長、
近藤呼吸器内科医長、田川治療研究部長、岩崎企画課長、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、本村統括診療部長が議事進行を行った。

【審議事項】

1. 治験に関する変更申請

(1) 切除不能肝細胞がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : パレケル・インターナショナル(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更

(2) BMS-986165 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : フリストル・マイヤーズ(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 : キリアト・サイエンス(株)

(概要)

- ・説明同意文書の変更

(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) 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)

- ・その他(Science37参加者対象のスクリーンショットのまとめ、
日本語版)の変更

(7) 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

(8) 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

事務局より上記 8 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

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

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

2. 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。

3. 安全性情報

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

依頼者	受託研究課題名
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
グラクソ・スミスクライン(株)	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
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
ユースビーズジャパン(株)	Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験
ユースビーズジャパン(株)	Staccato alprazolam の第Ⅲ相継続試験
武田薬品工業(株)	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

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。

【報告事項】

4. 治験終了報告書

- (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)

5. 研究終了報告書

- (1) イミフィンジ点滴静注 120mg・500mg 副作用・感染症詳細調査

研究依頼者 : アストラゼネカ(株)

事務局より上記 4. ～5. についての報告を行い、了承された。

当日追加資料について、下記の通り、審議及び報告がなされた。

【審議事項】

1. 新規受託研究（治験以外）

- (1) レジオネラ症診断における尿中抗原検査と臨床的特徴に関する全国サーベイランス研究—多施設共同前向き観察研究—

研究依頼者：一般社団法人
日本感染症学会

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。

内容に関して、研究を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、研究に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

2. 治験に関する変更申請

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

治験依頼者：ヤンセンファーマ(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更

事務局より上記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) レパーサ皮下注特定使用成績調査（長期使用）

研究依頼者：アステラス製薬(株)

(概要)

- ・受託研究（治験以外）契約書の変更

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。

内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、研究に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

4. 治験終了報告書

- (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)

5. 開発の中止等に関する報告書

(1) 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)

- ・製造販売承認の取得

事務局より上記 4. ～5. についての報告を行い、了承された。

2022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 2022年11月10日(木) 15:15~15:48
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)、渡海(外部委員)、山口(外部委員)、
吉田副院長、黒木副院長、本村統括診療部長、大門事務部長、
西山看護部長、三角薬剤部長、案田脳神経外科部長、
近藤呼吸器内科医長、田川治療研究部長、岩崎企画課長、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、本村統括診療部長が議事進行を行った。

【審議事項】

1. 新規受託研究(治験)

- (1) 部分発作を有する日本人てんかん患者を対象としたONO-2017(Cenobamate)
の第II相試験

治験依頼者 : 小野薬品工業㈱

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。

15:15~15:20

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 : パレケセル・インターナショナル㈱

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

- (2) GSK3228836及びPegIFNの第II相試験

治験依頼者 : グラクソ・スミスクライン㈱

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

- (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 : グラクソ・スミスクライン㈱

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

- (4) 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㈱

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

(5) 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㈱

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

(6) 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㈱

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 治験薬投与方法の説明、介護者による評価アンケートの変更

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) 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㈱

(概要)

- ・ 研究実施計画書の変更
- ・ 症例報告書の変更

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。

内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、研究に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

4. 継続受託研究 (治験実施状況報告書)

依頼者	治験課題名
富士フイルム富山化学㈱	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
ユーシービー・ジヤパン㈱	Staccato alprazolam の第 III 相試験
ユーシービー・ジヤパン㈱	Staccato alprazolam の第 III 相継続試験

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. 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 1 報

治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

- (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 第 2 報

治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

- (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 第 2 報

治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

- (5) 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)

- (6) 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)

- (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 第 2 報

治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

(概要) 第 2 報

- (8) 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)

- (9) 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)

- (10) 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)

事務局より上記 10 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。

- (9) の発現日について、委員より確認あり。事務局より説明行った。

その他は、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。

6. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
サイネス・ヘルス・クリニカル(株)	レノックス・ガストー症候群を対象とした ZX008 の第Ⅲ相試験
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
アムジェン(株)	AMG570 の第Ⅱ相試験
IQVIA サイバーシズジャパン(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
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
武田薬品工業(株)	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

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】

7. 研究終了報告書

- (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：日本イーライリリー(株)

事務局より上記 7. についての報告を行い、了承された。

当日追加資料について、下記の通り、審議及び報告がなされた。

【審議事項】

- (1) ピヴラッツ点滴静注液 150mg 特定使用成績調査（長期観察）
研究依頼者：イトルシアファーマシューティカルズ
ジャパン(株)
- (2) タグリッソ 40mg・80mg 副作用・感染症詳細調査
研究依頼者：アストラゼネカ(株)
- (3) 「エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査（乳癌）」患者を
登録対象としたトラスツズマブデルクステカン中止後の後治療に関する
コホート研究
研究依頼者：イーピーエス(株)
- (4) Horizon AG5300 の製品性能調査
研究依頼者：(株)バイタル
- (5) フェソロデックス筋注 250mg 副作用・感染症詳細調査
研究依頼者：アストラゼネカ(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。

(1) の契約期間および実施例数について、委員より確認あり。事務局より説明行った。
その他は、特に議論はなかった。

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

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

2. 治験に関する変更申請

- (1) 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)

- ・治験実施計画書の変更

- (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

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 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) 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 第1報
治験依頼者 : IQVIA サービスズジャパン(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)

(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 第3報
治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

(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 第3報
治験依頼者 : ヤンセンファーマ(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。

【報告事項】

4. 迅速審査

(1) 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

事務局より上記 4. についての報告を行い、了承された。

2022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 2022年12月8日(木) 15:15~15:46
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)、渡海(外部委員)、山口(外部委員)、
吉田副院長、本村統括診療部長、大門事務部長、西山看護部長、
三角薬剤部長、於久循環器内科部長、宮本整形外科部長、
近藤呼吸器内科医長、岩崎企画課長、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、本村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) 成人のNASH患者を対象としたGSK4532990の第IIb相試験(HORIZON)
治験依頼者 : グラクソ・スミスクライン㈱

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。

15:15~15:25

2. 新規受託研究(治験以外)

(1) ゼジューラ特定使用成績調査「卵巣癌」
研究依頼者 : 武田薬品工業㈱

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) 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㈱

(概要)

- ・説明同意文書の変更
- ・治験薬概要書の変更

(2) GSK3228836及びPegIFNの第II相試験

治験依頼者 : グラクソ・スミスクライン㈱

(概要)

- ・治験薬概要書の変更

- (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

- (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
limerixibat の第Ⅲ相試験

治験依頼者：グラクソ・スミスクライン㈱

（概要）

- ・治験薬概要書の変更
- ・会報誌広告の追加

- (5) Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験

治験依頼者：ユーシービー・ジヤパン㈱

（概要）

- ・その他（Patient-Facing Video, Consent Navigator, 治験広告紙面）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・ジヤパン㈱

（概要）

- ・その他（Patient-Facing Video）の変更

- (7) 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㈱

（概要）

- ・説明同意文書の変更

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. 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㈱

（概要）

- ・契約書の変更
- ・補足資料の変更

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。

内容に関して、引き続き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. 重篤な有害事象に関する報告書

- (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 第2報
治験依頼者 : IQVIA サービス・システムズ・ジャパン(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1報
治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)
- (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 第2報
治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)
- (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 第3報
治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)
- (5) 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5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。

6. 安全性情報

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
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
アムジェン(株)	AMG570 の第Ⅱ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
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

依頼者	受託研究課題名
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
ヤンセンファーマ(株)	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
ユーシービー・ジ・ジャパン(株)	Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験
ユーシービー・ジ・ジャパン(株)	Staccato alprazolam の第Ⅲ相継続試験
武田薬品工業(株)	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

事務局より上記10課題の概要についての説明が行われた。
 安全性情報に関して責任医師及び依頼者は治験の継続に問題なしとの見解である。
 引き続き治験を実施することの妥当性についての審議が行われ、特に議論は無かった。
 なお、各治験に係わるIRB委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。
【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

7. 研究終了報告書

- (1) ポライピー点滴静注用 30mg、同 140mg 一般使用成績調査（全例調査）
 一発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)

8. 開発の中止等に関する報告書

- (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
 治験依頼者：ギリアド・サイエンズ(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（治験以外）

- (1) 潰瘍性大腸炎患者を対象としたジセレカ錠特定使用成績調査
 研究依頼者：エーザイ(株)
- (2) ラパリムス錠 1mg（難治性リンパ管疾患）一般使用成績調査（全例調査）
 研究依頼者：ノーベルファーマ(株)

(3) エナロイ 特定使用成績調査（長期）

研究依頼者：鳥居薬品(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。

(3)の課題について、委員よりコメントあり。

その他は、特に議論はなかった。

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

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

2. 治験に関する変更申請

(1) 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)

- ・説明同意文書の変更
- ・治験薬概要書の変更
- ・被験者への支払いに関する資料の変更

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

治験依頼者：協和キリン(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更
- ・受託研究（治験）契約書の変更

(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・ジャパン(株)

(概要)

- ・説明同意文書の変更
- ・治験薬概要書の変更

事務局より上記 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) 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)

- ・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) 切除不能肝細胞がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験

研究依頼者 : パレクセル・インターナショナル(株)

5. 迅速審査

- (1) レノックス・ガストー症候群を対象とした ZX008 の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : サイネス・ヘルス・クリニカル(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の追加

- (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)

- ・ 治験分担医師の追加

- (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)

- ・ 治験分担医師の追加

- (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)

- ・ 治験分担医師の追加

- (5) 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(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の追加

事務局より上記4. ~5. についての報告を行い、了承された。

2022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 2023年1月12日(木) 15:15~15:52
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)、渡海(外部委員)、山口(外部委員)、
吉田副院長、黒木副院長、田川臨床研究センター長、
本村統括診療部長、大門事務部長、西山看護部長、
宮本整形外科部長、案田脳神経外科部長、近藤呼吸器内科医長、
岩崎企画課長、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、本村統括診療部長が議事進行を行った。

【審議事項】

(1) B型肝炎ウイルス持続感染患者を対象としたGSK3228836の第Ⅲ相試験
治験依頼者 : グラクソ・スミスクライン(株)

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

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。
15:16~15:26

(2) 5歳から11歳の被験者を対象としたS-268019の第1/2/3相試験 (Part 2)
治験依頼者 : 塩野義製薬(株)

(3) 5歳から11歳の被験者を対象にS-268019又はコミナティ筋注を追加接種した時の第3相試験
治験依頼者 : 塩野義製薬(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。
15:27~15:37

2. 治験に関する変更申請

(1) 再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisibの第Ⅲ相試験
治験依頼者 : バイエル薬品(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更
- ・受託研究(治験)契約書の変更

(2) レノックス・ガスト一症候群を対象としたZX008の第Ⅲ相試験
治験依頼者 : サイネス・ヘルス・クリニカル(株)

(概要)

- ・治験実施計画書第4.0版の記載明確化のためのレターの追加

(3) AMG570 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : アムジェン(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)

- ・ Thank you Letter の追加

(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 サービス・シズジャパン(株)

(概要)

- ・ 受託研究 (治験) 契約書の変更

(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)

- ・ 被験者の募集手順 (広告等) に関する資料の変更

(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)

- ・ 被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料の追加

(8) 部分発作を有する日本人てんかん患者を対象とした ONO-2017 (Cenobamate) の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 小野薬品工業(株)

(概要)

- ・ 説明同意文書の変更
- ・ 治験薬概要又は治験使用薬に係る最新の科学的知見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. 研究実施計画書等改訂申請書

- (1) 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
研究依頼者：国立大学法人長崎大学

(概要)

- ・ 研究者主導臨床研究に関する再委託契約書の変更

- (2) 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)

- ・研究実施計画書の変更
- ・実施要綱の変更

- (3) ハイスタ錠 10mg 再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫 (PTCL) 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)

- ・研究実施計画書の変更
- ・実施要綱の変更

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. 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)

- (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 第 3 報

治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

事務局より上記 3 課題の重篤な有害事象について発生の経緯、因果関係等について説明が行われた。

各課題の内容に関して、治験を継続するにあたっての妥当性が審議された。

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
サイオネス・ヘルス・クリニカル(株)	レノックス・ガストー症候群を対象とした ZX008 の第Ⅲ相試験

依頼者	受託研究課題名
キリアット・サイエンス(株)	非肝硬変の原発性硬化性胆管炎（PSC）に対する GS-9674 の第 3 相試験
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
IQVIA サービス・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
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
ヤンセンファーマ(株)	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
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
武田薬品工業(株)	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
小野薬品工業(株)	部分発作を有する日本人てんかん患者を対象とした ONO-2017 (Cenobamate) 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。

【報告事項】

6. 研究終了報告書

(1) タグリッソ 40mg・80mg 副作用・感染症詳細調査

研究依頼者：アストラゼネカ(株)

(2) フェソロデックス筋注 250mg 副作用・感染症詳細調査

研究依頼者：アストラゼネカ(株)

7. 開発の中止等に関する報告書

(1) Pro-NETU の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 大鵬薬品工業(株)

(概要)

- ・製造販売承認の取得

(2) 高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）を投与する患者を対象とした Pro-NETU の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 大鵬薬品工業(株)

(概要)

- ・製造販売承認の取得

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（治験以外）

(1) ブコラム口腔用液 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。

2. 治験に関する変更申請

(1) 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
- ・説明同意文書の変更
- ・その他（治験参加カード、気管支拡張薬使用ログ）の変更

(2) 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
- ・説明同意文書の変更
- ・その他（治験参加カード、気管支拡張薬使用ログ）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) 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)

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】:「修正の上で承認」するとされた。

【報告事項】

4. 迅速審査

- (1) レノックス・ガスト一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)

- ・実施予定例数の追加

- (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)

- ・実施予定例数の追加

事務局より上記4. についての報告を行い、了承された。

2022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 2023年2月9日(木) 15:15~15:29
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)、渡海(外部委員)、山口(外部委員)、
吉田副院長、黒木副院長、本村統括診療部長、大門事務部長、西山看護部長、
三角薬剤部長、於久循環器内科部長、宮本整形外科部長、案田脳神経外科部長、
近藤呼吸器内科医長、岩崎企画課長、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、本村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) 未治療びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者に対するポラツズマブベドチン + R-CHP 療法の有効性と安全性を検討する多機関共同前向き観察研究
—W-JHS NHL03 (POLASTAR) —
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 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

2. 治験に関する変更申請

(1) AMG570 の第 II 相試験

治験依頼者 : アムジェン(株)

(概要)

- ・説明同意文書の変更

(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
- ・治験契約書の変更

(3) 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

(4) 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

(5) 成人の NASH 患者を対象とした GSK4532990 の第 IIb 相試験 (HORIZON)

治験依頼者 : グラクソ・スミスクライン㈱

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更
- ・ Instructions For Use の追加

事務局より上記 5 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

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

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

3. 研究実施計画書等改訂申請書

(1) 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

(概要)

- ・ 臨床研究契約書の変更

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) 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 第 1 報

治験依頼者 : IQVIA サービスズジャパン㈱

(2) 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 第 1 報

治験依頼者 : 武田薬品工業㈱

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
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・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 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。

6. 安全性情報

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
アムジェン(株)	AMG570 の第Ⅱ相試験
協和キリン(株)	早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相試験
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
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

依頼者	受託研究課題名
ユーシービー・ジャパン(株)	Staccato alprazolam の第Ⅲ相継続試験
武田薬品工業(株)	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 AK-935(soticlestat) の第 3 相試験
小野薬品工業(株)	部分発作を有する日本人てんかん患者を対象とした ONO-2017 (Cenobamate) 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。

【報告事項】

7. 研究終了報告書

- (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)

- (2) 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)

- (3) 肝硬変患者レジストリデータの解析

研究依頼者 : EA ファーマ(株)

8. 開発の中止等に関する報告書

- (1) 深達性Ⅱ度又はⅢ度熱傷を有する入院患者を対象とした KMW-1 の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 科研製薬(株)

(概要)

- ・製造販売承認の取得

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. 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)

- ・被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の変更

(2) 5歳から11歳の被験者を対象とした S-268019 の第 1/2/3 相試験 (Part2)

治験依頼者 : 塩野義製薬(株)

(概要)

- ・ワクチン接種証明書入手方法、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の変更

(3) 5歳から11歳の被験者を対象に S-268019 又はコミナティ筋注を追加接種した時の第 3 相試験

治験依頼者 : 塩野義製薬(株)

(概要)

- ・ワクチン接種証明書入手方法の変更

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) 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 第 2 報

治験依頼者 : IQVIA サービスズジャパン(株)

事務局より上記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】：「修正の上で承認」するとされた。

【報告事項】

3. 迅速審査

(1) エザルミア錠一般使用成績調査

研究依頼者 : 第一三共(株)

(概要)

- ・新規研究の実施

事務局より上記 3. についての報告を行い、了承された。

2022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 2023年3月9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)、渡海(外部委員)、山口(外部委員)、
吉田副院長、本村統括診療部長、田川臨床研究センター長、
大門事務部長、西山看護部長、三角薬剤部長、
於久循環器内科部長、案田脳神経外科部長、近藤呼吸器内科医長、
岩崎企画課長、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、本村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) 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

(2) 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
- ・受託研究(治験)契約書の変更
- ・保険契約付保証明書の変更
- ・電子日誌で不具合が発生した際にお試しいただきたいことの変更

(3) 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)

- ・被験者募集広告の追加

(4) 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

(5) 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

事務局より上記5課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

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

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

2. 研究実施計画書等改訂申請書

(1) HISCL M2BPGi 測定試薬の臨床有用性に関する研究

研究依頼者：シスメックス㈱

(概要)

- ・研究実施計画書の変更
- ・受託研究（治験）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㈱

(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。

3. 重篤な有害事象に関する報告書

(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 第 3 報

治験依頼者：IQVIA サービスズジャパン㈱

事務局より上記課題の重篤な有害事象について発生の経緯、因果関係等について

説明が行われた。

内容に関して、治験を継続するにあたっての妥当性が審議された。

特に議論はなかった。

なお、治験に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

4. 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）
武田薬品工業㈱	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

事務局より上記 2 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

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

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

5. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
サイネス・ヘルス・クリニカル(株)	レノックス・ガストー症候群を対象とした ZX008 の第Ⅲ相試験
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
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）
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
武田薬品工業(株)	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
小野薬品工業(株)	部分発作を有する日本人てんかん患者を対象とした ONO-2017 (Cenobamate) の第Ⅱ相試験
塩野義製薬(株)	5 歳から 11 歳の被験者を対象とした S-268019 の第 1/2/3 相試験 (Part 2)
塩野義製薬(株)	5 歳から 11 歳の被験者を対象に S-268019 又はコミナティ筋注を追加接種した時の第 3 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。

【報告事項】

6. 研究終了報告書

(1) 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)

(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

7. 開発の中止等に関する報告書

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

治験依頼者：ヤンセンファーマ(株)

(概要)

- ・当該治験を中止

事務局より上記 6. ～7. についての報告を行い、了承された。

当日追加資料について、下記の通り、審議及び報告がなされた。

【審議事項】

1. 治験に関する変更申請

(1) 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)

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

(2) 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)

- ・受託研究（治験）契約書の変更

(3) 5 歳から 11 歳の被験者を対象とした S-268019 の第 1/2/3 相試験 (Part 2)

治験依頼者：塩野義製薬(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更
- ・受託研究（治験）契約書の変更

事務局より上記 3 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

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

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

2. 研究実施計画書等改訂申請書

(1) 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) 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 第2報

治験依頼者：武田薬品工業(株)

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

内容に関して、治験を継続するにあたっての妥当性が審議された。

特に議論はなかった。

なお、治験に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

4. 治験終了報告書

(1) B型肝炎ウイルスおよびD型肝炎ウイルスの共感染の治療を目的とした

JNJ-73763989の有効性、安全性、薬物動態を検討する第2相試験

治験依頼者：ヤンセンファーマ(株)

5. 開発中止の連絡等に関する報告書

(1) 非小細胞肺癌患者におけるゲフィチニブ投与及び非投与での急性肺障害

・間質性肺炎の相対リスク及び危険因子を検討するための

コホート内ケースコントロールスタディ

治験依頼者：アストラゼネカ(株)

(概要)

- ・製造販売承認の取得（治験資料の廃棄）

事務局より上記4.～5. についての報告を行い、了承された。