

## 2023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 2023年4月13日(木) 15:15~15:49  
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)、前川(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、太田看護部長、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、  
津山企画課長、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. 新規受託研究(治験)

##### (1) CDKL5欠損症患者を対象としたZX008の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : ユーシービー・ジヤパン(株)

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

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

15:19~15:34

#### 2. 新規受託研究(治験以外)

##### (1) 鼻腔拭い液及び唾液検体を用いた「ケミルミ SARS-CoV-2Ag」による SARS-CoV-2感染の臨床性能の検証

研究依頼者 : シーメンスヘルスケア・  
ダイアグノスティックス(株)

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

なお、研究に係わるIRB委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

#### 3. 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

(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)

・ Science37 参加者対象のスクリーンショットのまとめの追加

(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)

・ 受託研究 (治験) 契約書の変更

(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)

・ 受託研究 (治験) 契約書の変更

(5) 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

(6) 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  
・ 受託研究 (治験) 契約書の変更

(7) 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)

・ 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) 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)

研究依頼者：特定非営利活動法人  
西日本がん研究機構

(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。

委員より、責任医師変更の要否について確認あり。事務局より、今後手続き予定

である旨説明した。その他は、特に議論はなかった。  
 なお、研究に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。  
**【審議・採決結果】**：全会一致で「承認する」とされた。

## 5. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
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 サービシズシヤパン(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
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
ユーシービーズシヤパン(株)	Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験
ユーシービーズシヤパン(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 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】

6. 開発の中止等に関する報告書

(1) AMG570 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : アムジェン(株)

(概要)

- ・当該治験を中止

事務局より上記 6. についての報告を行い、了承された。

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) 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
- ・治験実施計画書読み替えのお願いの追加

(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) 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
- ・その他 (治験薬の管理に関する事項を記載した文書、被験者の募集手順 (広告等) に関する資料) 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
- ・説明同意文書の変更

(5) 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)

- ・説明同意文書の変更
- ・治験薬概要書の変更
- ・被験者の募集手順 (広告等) に関する資料の変更

(6) 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)

- ・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
- ・被験者の募集手順（広告等）に関する資料の変更
- ・受託研究（治験）契約書の変更

事務局より上記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。

(5)(6)の登録状況について、委員より質問あり。当該治験の責任医師（委員）より現状について回答された。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】：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) 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：アヅヴィ合同会社

(概要)

- ・受託研究契約書の変更

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。

内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、研究に係わるIRB委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

3. 研究終了報告書

(1) 献血ヴェノグロブリンIH静注 特定使用成績調査

(全身型重症筋無力症)

研究依頼者：一般社団法人

日本血液製剤機構

(2) コラテジェン筋注用4mg承認条件評価の使用成績比較調査

『コラテジェン投与における長期観察の特定使用成績調査』

研究依頼者：田辺三菱製薬(株)

4. 開発の中止等に関する報告書

(1) E5501 (avatrombopag) の第II相試験

研究依頼者：Swedish Orphan

Biovitrum Japn(株)

(概要)

- ・製造販売承認の取得

## 5. 迅速審査

- (1) 市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 富士フイルム富山化学(株)

(概要)

- ・実施予定例数の追加

- (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(株)

(概要)

- ・実施予定例数の追加

- (3) 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)

(概要)

- ・研究実施期間の延長

- (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(株)

(概要)

- ・実施予定例数の追加

- (5) オンデキサ静注用 200mg 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

事務局より上記 3. ～5. についての報告を行い、了承された。