

2023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 2023年5月11日(木) 15:19~15:34
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 西川(外部委員)、渡海(外部委員)、前川(外部委員)、
本村統括診療部長、大門事務部長、
太田看護部長、三角薬剤部長、
案田脳神経外科部長、津山企画課長、
福山副薬剤部長

議事進行にあたり、本村統括診療部長が開会の挨拶の後、議事進行を行った。

【審議事項】

1. 新規受託研究(治験以外)

(1) イムブルピカカプセル 140mg 原発性マクログロブリン血症/リンパ形質細胞
リンパ腫を対象とした特定使用成績調査

研究依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

事務局より上記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) 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
- ・ 治験薬概要書の変更

(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 : サイネス・ヘルス・クリニカル(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更

(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 サービシズジャパン(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更

- (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)
・ 治験分担医師の変更
- (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
limerixibat 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
- (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・ジヤパン(株)
(概要)
・ 治験分担医師の変更
- (9) 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)
・ 治験分担医師の変更
- (10) 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
- (11) 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)
・ 治験分担医師の変更
- (12) 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(株)
(概要)
・ 院内ポスターの追加
・ 治験薬説明資料の追加

事務局より上記 12 課題の概要について説明が行われた。
 各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 特に議論はなかった。
 なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。
【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

3. 研究実施計画書等改訂申請書

- (1) C 型非代償性肝硬変患者におけるエプクルーザ配合錠の長期有効性
 (生存状況及び肝細胞癌の発症) を評価することが目的の特定使用成績調査
 研究依頼者：ギリアド・サイエンズ(株)

(概要)

- ・受託研究（治験以外）契約書の変更

- (2) 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)

(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 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（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。

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

依頼者	受託研究課題名
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
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
グラクソ・スミスクライン(株)	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

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. 治験終了報告書

(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)

7. 研究終了報告書

(1) アデムパス錠使用成績調査（慢性血栓塞栓性肺高血圧症）

研究依頼者：バイエル薬品(株)

(2) 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)

(3) 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

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) ユルトミリス全身型重症筋無力症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

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) 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)

・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。

【報告事項】

3. 治験終了報告書

(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：ギリアト・サイエンス(株)

4. 研究終了報告書

- (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㈱

- (2) 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

5. 開発の中止等に関する報告書

- (1) 日本人深在性真菌症に対する AK1820 の第Ⅲ相試験

治験依頼者：旭化成ファーマ㈱

(概要)

- ・製造販売承認の取得

6. 迅速審査

- (1) 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

既存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（メバロン酸キナーゼ欠損症）

研究依頼者：ノバルティスファーマ㈱

(概要)

- ・実施予定例数の追加
- ・研究責任者所属診療科名の変更

- (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㈱

(概要)

- ・治験分担医師の変更

- (3) 化学療法既治療の転移乳がんに対するアベマシクリブ療法の観察研究

研究依頼者：一般社団法人 CSPOR-BC

(概要)

- ・研究実施期間の延長

- (4) ハイヤスタ錠 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)

- ・実施予定例数の追加

- (5) エナロイ特定使用成績調査（長期）

研究依頼者：鳥居薬品㈱

(概要)

- ・実施予定例数の追加

- (6) 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㈱

(概要)

- ・治験分担医師の変更

(7) 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)

・ 治験分担医師の変更

(8) 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)

(概要)

・ 治験分担医師の変更

事務局より上記 3. ～6. についての報告を行い、了承された。