

2023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 2023年6月8日(木) 15:15~15:32  
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)、前中(外部委員)、  
大門事務部長、太田看護部長、吉田副院長、  
田川臨床研究センター長、於久循環器内科部長、  
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、小森難治性疾患研究部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) 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)

・治験製品概要書の変更

(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㈱

(概要)

・携帯端末用手順書の変更

(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)

・携帯端末用手順書の変更

(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㈱

(概要)

・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の変更

(5) 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㈱

(概要)

・治験実施計画書の変更  
・説明同意文書の変更  
・その他(被験者への支払いに関する資料、治験参加カード、  
Welcome Letter、Thank you Letter、受託研究(治験)契約書)の変更

(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(株)

(概要)

- ・新型コロナワクチン接種記録書関連資料の変更

事務局より上 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) 癌性胸膜炎を伴う非小細胞肺癌に対するラムシルマブ、

ドセタキセル併用療法の第 II 相試験 (PLEURAM study)

研究依頼者 : 国立大学法人長崎大学

(概要)

- ・医師・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(株)

(概要)

- ・研究実施計画書の変更
- ・実施要綱の変更

(3) 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

(4) 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)

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 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。

### 3. 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)	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・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)	成人の NASH 患者を対象とした GSK4532990 の第 IIb 相試験 (HORIZON)
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
ユーシービー・ジャパン(株)	CDKL5 欠損症患者を対象とした ZX008 の第Ⅲ相試験

事務局より上記 13 課題の概要についての説明が行われた。

安全性情報に関して責任医師及び依頼者は治験の継続に問題なしとの見解である。

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) ビムパット点滴静注 一般使用成績調査

研究依頼者 : 第一三共(株)

- (2) シムジア皮下注 200mg シリンジ、シムジア皮下注 200mg  
オートクリックス一般使用成績調査

研究依頼者 : ユーシービー・ジ・ジャパン(株)

- (3) 「エンハーツ点滴静注 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 (EN-SEMBLE)

研究依頼者 : イーピーエス

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) 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 (再試験)

研究依頼者 : (株)ニッポンジーン

- (2) イミフィンジ点滴静注 120mg・500mg 治癒切除不能な胆道癌患者を対象と  
した特定使用成績調査

研究依頼者 : アストラゼネカ(株)

- (3) 市中肺炎に対するラスクフロキサシン (LSFX) スイッチ療法の有効性  
および安全性を評価する多施設共同単群非盲検試験

研究依頼者 : 国立大学法人長崎大学

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) 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発行に関するお知らせの変更

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) 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) エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査

—乳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)

(概要)

- ・受託研究（治験以外）契約書の変更

#### (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)

- ・契約書の変更

#### (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)

- ・登録票の変更

#### (5) 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)

- ・登録票の変更

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. 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・ソリューション(株)

(概要)

- ・治験分担医師の変更

(2) 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)

- ・ 治験分担医師の変更

(3) 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)

- ・ 治験分担医師の変更

(4) 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

5. その他

(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)

事務局より上記 4. ～5. についての報告を行い、了承された。