

2023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 2023年7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 西川(外部委員)、渡海(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、
吉田副院長、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. 治験に関する変更申請

(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㈱

(概要)

・服薬日誌の変更

(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㈱

(概要)

・服薬日誌の変更

(3) 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・ジャパン㈱

(概要)

・「Purrble」(情緒支援ツール)の追加
・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) 閉経後ホルモン受容体陽性切除不能および転移・再発乳癌に対する
パルボ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)

・医師主導臨床研究に関する契約書の変更

(2) C型非代償性肝硬変患者におけるエプクルーサ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: キリアド・サイエンス㈱

(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。
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
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
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

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 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
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 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】

5. 研究終了報告書

(1) オプジーボ特定使用成績調査

(再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫)

研究依頼者 : ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)

(2) 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)

事務局より上記 2 課題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) 肝疾患関連バイオマーカーを用いた B 型肝炎持続感染患者における 予後予測の検討

研究依頼者 : 富士レビオ(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) 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
- ・ 治験調整医師見解のご連絡レターの発行

- (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
- ・ 治験薬概要書の変更

- (3) 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

- (4) 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）

- ・ 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
- ・ 患者用説明資料の追加

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. 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

- (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）

- ・ 実施要綱の変更

- (3) 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

- (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㈱

(概要)

- ・実施要綱の変更

- (5) ラパリムス錠 1 mg（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㈱

(概要)

- ・受託研究（治験以外）契約書の変更

事務局より上記、5 課題の概要について説明が行われた。

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) 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㈱

5. 研究終了報告書

- (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㈱

- (2) ヤーボイ点滴静注液特定使用成績調査—切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫に対するオプジーボとの併用療法—

研究依頼者： Bristol・マイヤーズ・スクイブ ㈱

6. 迅速審査

- (1) イジユド点滴静注 25mg・300mg イミフィンジ点滴静注 120 mg・500 mg 切除不能な肝細胞癌患者を対象とした特定使用成績調査（全例調査）

研究依頼者：アストラゼネカ ㈱

(概要)

- ・新規受託研究の実施

事務局より上記 4. ～6. についての報告を行い、了承された。