

2023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 2023年9月14日(木) 15:15~15:44
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)、
吉田副院長、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、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、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(治験以外)

(1) ヒュミラ皮下注 副作用詳細調査

研究依頼者 : アッヴィ合同会社

(概要)

・副作用・感染症症例調査

(2) パドセブ点滴静注 副作用・感染症詳細調査

研究依頼者 : アステラス製薬(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。

審議のタイミングについて委員より確認あり。事務局より補足説明を行った。

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) 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
・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

(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

- (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)

・治験実施計画書の変更

- (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)

・妊娠検査に関するオペレーションガイドの追加

- (5) 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)

・妊娠検査に関するオペレーションガイドの追加

- (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(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、質問票、服薬日誌、患者向け服薬説明書) の変更

- (7) 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)

・治験実施計画書の変更

- (8) 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 : 該当せず

(概要)

・説明同意文書の変更

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) イラリス皮下注用 150mg、イラリス皮下注液 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

- (2) イラリス皮下注 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（メバロチン酸キナーゼ欠損症）

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

- (3) 献血ヴェノグロブリン IH 静注一般使用成績調査
（抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作）

研究依頼者：一般社団法人

日本血液製剤機構

(概要)

- ・受託研究（治験以外）契約書の変更

- (4) イムブルピカカプセル 140mg 原発性マイ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)

(概要)

- ・研究実施計画書の変更

- (5) イジユド点滴静注 25mg・300mg イミフィンジ点滴静注 120mg・500mg
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(株)

(概要)

- ・実施要綱の変更

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。

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 1 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. 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
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）
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Ⅲb 相試験 (HORIZON)

依頼者	治験課題名
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・シーズジャパン(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 15 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. 継続受託研究（研究実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
国際医療福祉大学成田病院	てんかん患者におけるペランパネル一次単剤療法の有効性・安全性に関する観察研究

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。

7. 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 サーベシズジャパン(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

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
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・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 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】

8. 治験終了報告書

- (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)

- (2) AMG570 の第 II 相試験

治験依頼者 : アムジェン(株)

- (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)

- (4) 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)

9. 研究終了報告書

(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㈱

ファイザーR&D 合同会社

事務局より上記 8.~9.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) 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)

- ・本治験特有の実施体制に関わる資料の変更の追加

(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㈱

(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

(3) 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)

- ・被験者募集資料の追加

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) 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

(概要)

- ・研究協力契約書の変更

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) 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。

因果関係の判断について委員より意見あり。事務局より責任医師へ確認することとなった。その他は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. 研究終了報告書

- (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)

- (2) 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)

5. 迅速審査

- (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(株)

(概要)

- ・実施予定例数の追加

- (2) 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(株)

(概要)

- ・実施予定例数の追加

- (3) イジユド点滴静注 25mg・300mg イミフィンジ点滴静注 120mg・500mg
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(株)

(概要)

- ・実施予定例数の追加

- (4) 切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブに
TACE療法を追加することの有効性を検証する多施設共同第Ⅲ相臨床研究
研究依頼者 : 一般社団法人
九州消化器癌化学療法研究会

(概要)

- ・新規受託研究の実施

- (5) 重症化リスク因子を有する軽症/中等症 I の SARS-CoV-2 感染症
患者を対象としたエンシトレルビルフマル酸の有効性及び
安全性を評価する無作為化モルヌピラビル対照比較試験

研究依頼者 : (株)リニカル

(概要)

- ・新規受託研究の実施

- (6) イジユド点滴静注 25mg イミフィンジ点滴静注 120mg・500mg
切除不能な進行・再発の非小細胞肺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(株)

(概要)

- ・新規受託研究の実施

- (7) アムヴトラ皮下注 25mg シリンジ特定使用成績調査 (全例調査)

研究依頼者 : Alnylam Japan(株)

(概要)

- ・新規受託研究の実施

- (8) アムヴトラ皮下注 25mg シリンジ特定使用成績調査 (全例調査)

研究依頼者 : Alnylam Japan(株)

(概要)

- ・新規受託研究の実施

- (9) アムヴトラ皮下注 25mg シリンジ特定使用成績調査 (全例調査)

研究依頼者 : Alnylam Japan(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。