

2023年度 第6回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 2023年10月12日(木) 15:16~15:39
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)、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、
近藤呼吸器内科医長、津山企画課長、
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) ローブレナ錠 特定使用成績調査

研究依頼者 : ファイザー(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。

責任医師に関して委員より確認あり。事務局及び他の委員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、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) 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)

- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 説明同意文書の変更
- ・ 治験参加カードの変更

(2) 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)

- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 説明同意文書の変更

(3) 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(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

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。

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 1 報

治験依頼者 : ヤセンファーマ(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。

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。

4. 安全性情報安全性情報

依頼者	受託研究課題名
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
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
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

依頼者	受託研究課題名
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
ユーシービー・ジェンセン(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】

5. 開発の中止等に関する報告書
 (1) BMS-986165 の第 II 相試験

治験依頼者 : ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)

(概要)

- ・当該治験を中止

事務局より上記 5. 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) ルミパルスプレストグリピカン-3 の肝細胞癌診断補助における臨床性能試験
 研究依頼者 : 富士レビオ(株)

- (2) 血清 HBs 抗原糖鎖異性体を用いた B 型肝炎持続感染患者における臨床的有用性の検討

研究依頼者 : (株)RCMG

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。
 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) 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)

- ・ 治験実施計画書の明確化のための通知の追加

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. 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)

(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 1 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 2 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。また (2) (3) に関して審議遅延について事務局より説明を行った。

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) 日本におけるがん化学療法後に増悪した KRAS G12C 変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象としたルマケラスの特定使用成績調査 (全例調査)

研究依頼者 : アムジェン(株)

5. 迅速審査

(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(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更

(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)

- ・ 治験分担医師の変更

- (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

治験依頼者 : ヤンセンファーマ㈱

(概要)

- ・ 実施予定例数の追加

- (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㈱

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更

- (5) タズベリク錠200mg 特定使用成績調査
— 再発又は難治性の*EZH2*遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫患者
(標準的な治療が困難な場合に限る)における安全性に関する調査 (全例調査) —

研究依頼者 : エーザイ㈱

(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。

6. その他

- (1) 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㈱

記載済みの調査票 (2件) について報告した。

- (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㈱

前回の委員会にて、因果関係の判断に関して委員より意見あり。
事務局より責任医師への確認を行った結果、見解に変更が無かった旨を事務局より説明した。