

2023年度 第7回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 2023年11月9日(木) 15:15~15:36
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、
於久循環器内科部長、案田脳神経外科部長、
近藤呼吸器内科医長、津山企画課長、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)

- (1) 長期投与試験完了後の小児心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相試験
治験依頼者 : ノバルティスファーマ(株)

上記課題について責任医師より概要について説明が行われた。
質疑応答の後、治験責任医師の適格性等、治験実施の妥当性について審議された。
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。

15:17~15:22

2. 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(株)

(概要)

- ・治験薬概要書の変更
- ・治験実施計画書の変更

- (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(株)

(概要)

- ・治験薬概要書の変更
- ・治験実施計画書の変更

- (3) 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)

- ・治験薬概要書の変更
- ・治験実施計画書の変更

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. 研究実施計画書等改訂申請書

- (1) ハイスタ錠 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

- (2) ハイスタ錠 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

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. 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 3 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 3 報

治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

事務局より上記 2 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。

5. 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 サービスズジャパン(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
ユーシービーズジャパン(株)	Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験
ユーシービーズジャパン(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
ユーシービーズジャパン(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 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。

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) JMS マイクロカテーテル【販売名：ナデシコ】症例報告

研究依頼者：(株)ジェイ・エム・エス

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. 研究実施計画書等改訂申請書

(1) HorizonAG5300 の製品性能調査

研究依頼者 : (株)バイタル

(概要)

- ・受託研究（治験以外）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 3 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。
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. 開発の中止等に関する報告書

(1) JNJ-56136379 の第 II 相試験

治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

(概要)

- ・当該被験薬の開発を中止

(2) JNJ-73763989 及び又は JNJ-56136379 の第 II b 相試験

治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

(概要)

- ・当該被験薬の開発を中止

事務局より上記 4. についての報告を行い、了承された。