

2023年度 第8回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 2023年12月14日(木) 15:15~16:14
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、
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)

- (1) 抗CD38抗体及びレナリドミドを含む1~4ラインの前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として、talquetamab及びポマリドミドの併用療法(Tal-P)、talquetamab及びteclistamabの併用療法(Tal-Tec)、並びに治験責任(分担)医師が選択するエロツズマブ、ポマリドミド、及びデキサメタゾン併用療法(EPd)又はポマリドミド、ボルテゾミブ、及びデキサメタゾン併用療法(PVd)を比較する第3相ランダム化試験
治験依頼者 : ヤンセンファーマ(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。

15:17~15:27

- (2) K-808(ペマフィブラート)の第II相試験

治験依頼者 : 興和(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。

15:28~15:39

2. 治験に関する変更申請

- (1) 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(株)

(概要)

・ 治験薬概要書の変更

- (2) 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)

- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 受託研究 (治験) 契約書の変更

- (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 : ユーシービージェン(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. 研究実施計画書等改訂申請書

- (1) バベンチオ点滴静注 200mg 特定使用成績調査
(根治切除不能又は転移性の腎細胞癌)

研究依頼者 : メルクバイオファーマ(株)

(概要)

- ・ 研究実施計画書の変更

- (2) メトトレキサート (MTX) 抵抗性関節リウマチ患者を対象としたウパダシチニブ +MTX 併用による臨床的寛解達成および臨床的寛解達成後の MTX 休薬における臨床的非再燃の維持を評価する多施設共同前向き試験 (DOPPLER STUDY)

研究依頼者 : 国立大学法人長崎大学

(概要)

- ・ 研究者主導臨床研究に関する再委託契約書の変更

- (3) バベンチオ点滴静注 200mg 特定使用成績調査
(根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法)

研究依頼者 : メルクバイオファーマ(株)

(概要)

- ・ 研究実施計画書の変更

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. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
サイネス・ヘルス・クリニック(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合同会社	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
クラクノ・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
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
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9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) 1型糖尿病におけるイプラグリフロジン補助療法による腎機能変化の検討 (IPRA-CKD)
研究依頼者：国立大学法人長崎大学

事務局より上記5.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) エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査
—肺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)

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) 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 サービスズジャパン合同会社

(概要)

- ・治験薬概要書の変更
- ・説明同意文書の変更
- ・被験者への支払いに関する資料の変更

- (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
- ・説明同意文書変更
- ・その他 (eCOA Handheld スクリーンショット、治験参加カード) 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、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) 化学発光免疫測定法 (CLIA 法) における HBs 定量試薬の基礎評価
研究依頼者：シーメンスヘルスケアダイアグノスティクス(株)

(概要)

- ・契約書の変更
- ・補足資料の変更

- (2) 小児侵襲性肺炎球菌感染症患者から分離された肺炎球菌株の莢膜血清型分布
及び薬剤感受性に関する多施設共同観察研究

研究依頼者：MSD(株)

(概要)

- ・研究実施契約書の変更

- (3) エナロイ 特定使用成績調査 (長期)

研究依頼者：鳥居薬品(株)

(概要)

- ・実施要綱の変更
- ・受託研究 (治験以外) 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。
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. 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書

- (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

治験依頼者：ヤンセンファーマ(株)

事務局より上記課題について、逸脱の内容、逸脱理由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。
委員より、本件に伴う治験中止の有無について質問あり。事務局より補足説明を行った。
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】

5. 治験終了報告書

- (1) 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

治験依頼者：バイエル薬品(株)

6. 研究終了報告書

- (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

- (2) 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

- (3) 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

事務局より上記5. ～6. についての報告を行い、了承された。

7. その他

- (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

治験依頼者：ヤンセンファーマ(株)

上記課題における、治験施設支援機関 (SMO) 導入予定および進捗について、事務局より説明した。