

2023年度 第9回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 2024年1月11日(木) 15:15~15:32  
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、田川臨床研究センター長、本村統括診療部長、  
太田看護部長、三角薬剤部長、於久循環器内科部長、  
案田脳神経外科部長、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) スキリージ点滴静注 600mg 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。

委員より、契約および調査票記載の手続きについて質問あり。事務局より説明を行った。

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) 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)

- ・被験者の募集手順(広告等)に関する資料の変更

(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)

- ・治験実施計画書の変更
- ・受託研究(治験)契約書の変更

(3) 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㈱

(概要)

- ・説明同意文書の変更

(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㈱

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

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) JBCRG-M06 「HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究」

研究依頼者 : 一般社団法人 JBCRG

(概要)

- ・ 臨床研究に関する契約書の変更

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。

4. 重篤な有害事象に関する報告書

- (1) 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 第 1 報

治験依頼者 : サイオネス・ヘルス・クリニカル㈱

- (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 4 報

治験依頼者 : ヤンセンファーマ㈱

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。

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。

- (1) について、委員より麻酔下での治療の必要性について補足説明が行われた。

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. 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
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）
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
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
ノバルティスファーマ(株)	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
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 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】

#### 6. 研究終了報告書

- (1) コパキソン皮下注シリンジ 特定使用成績調査（全例調査）  
「多発性硬化症の再発予防」

研究依頼者：武田薬品工業(株)

#### 7. 開発の中止等に関する報告書

- (1) 非肝硬変の原発性硬化性胆管炎（PSC）に対する GS-9674 の第 3 相試験  
治験依頼者：ギリアド・サイエンス(株)

事務局より上記 6.～7.についての報告を行った。

7. の開発の中止の理由について委員より質問あり。他委員（責任医師）よりエンドポイントに達しなかったための中止である旨説明が行われ、6.～7.共に了承された。

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) 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

治験依頼者 : サイオネス・ヘルス・クリニカル(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

#### (2) 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)

- ・デスク広告の追加

#### (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)

- ・患者向けニュースレターの追加

#### (4) 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・ジェハパン(株)

(概要)

- ・説明同意文書の変更

#### (5) K-808 (ペマフィブラート) の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 興和(株)

(概要)

- ・質問票 (Fatigue and Pruritus Numerical Rating Scale (NRS)) 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) HER2 陽性及び低発現乳癌の T-DXd 治療に対するオランザピン併用制吐療法の有効性を検討するプラセボコントロール二重盲検ランダム化第Ⅱ相比較試験 (ERICA)

研究依頼者 : 特定非営利活動法人  
西日本がん研究機構

(概要)

- ・契約書の変更

#### (2) 潰瘍性大腸炎患者を対象としたジセラカ錠特定使用成績調査

研究依頼者 : エーザイ(株)

(概要)

- ・受託研究 (治験以外) 契約書の変更

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。

【報告事項】

3. 研究終了報告書

- (1) ベネクレクスタ錠特定使用成績調査 —急性骨髄性白血病を対象とした全例調査—  
研究依頼者 : アッヴィ合同会社

4. 迅速審査

- (1) エザルミア錠一般使用成績調査  
治験依頼者 : 第一三共(株)

(概要)

- ・実施予定例数の追加

事務局より上記3. ～4. についての報告を行い、了承された。