

2023年度 第10回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 2024年2月8日(木) 15:15~15:25  
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、於久循環器内科部長、宮本整形外科部長、  
案田脳神経外科部長、津山企画課長、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. 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)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更
- ・ 保険契約付保証書の変更

(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
- ・ 治験参加カードの変更

(3) Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : ユーシービージャパン(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

(4) Staccato alprazolam の第Ⅲ相継続試験

治験依頼者 : ユーシービージャパン(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

(5) 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)

- ・ 治験薬概要書の変更

- (6) 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)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 患者報告アウトカムの追加

事務局より上記 6 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) ラパリムス錠 1 mg (難治性リンパ管疾患) 一般使用成績調査 (全例調査)

研究依頼者：ノーベルファーマ(株)

(概要)

- ・ 研究実施計画書の変更

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. 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
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
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・ジャパン(株)	CDKL5 欠損症患者を対象とした ZX008 の第 III 相試験

依頼者	受託研究課題名
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
ヤンセンファーマ(株)	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

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。

#### 【報告事項】

#### 4. 研究終了報告書

- (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・イオファーマ(株)

- (2) 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・イオファーマ(株)

- (3) HorizonAG5300 の製品性能調査

研究依頼者 : (株)バイタル

事務局より上記 4. 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) 開発品の製剤形態に関する学術相談

研究依頼者 : 小野薬品工業(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) 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)

- ・受託研究（治験）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。

## 【報告事項】

### 3. 研究終了報告書

#### (1) 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

### 4. 開発の中止等に関する報告書

#### (1) E2007 (ペランパネル) の第 2 相試験

治験依頼者 : エーザイ(株)

(概要)

- ・製造販売承認の取得

事務局より上記 3. ～ 4. についての報告を行い、了承された。

### 5. その他

治験施設支援機関 (SMO) 導入について、ノイエス(株)との基本業務契約の締結を事務局より報告した。