

2023年度 第1回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 2023年4月13日(木) 15:15~15:49  
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)、前川(外部委員)、  
吉田副院長、本村統括診療部長、田川臨床研究センター長、  
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、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) 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)

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。

15:19~15:34

2. 新規受託研究(治験以外)

(1) 鼻腔拭い液及び唾液検体を用いた「ケミルミ SARS-CoV-2Ag」による  
SARS-CoV-2感染の臨床性能の検証

研究依頼者 : シーメンスヘルスケア・  
ダイアグノスティックス(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。

3. 治験に関する変更申請

(1) AMG570の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : アムジェン(株)

(概要)

・ 治験実施計画書の変更

(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(株)

(概要)

・ Science37 参加者対象のスクリーンショットのまとめの追加

(3) 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)

・ 受託研究 (治験) 契約書の変更

(4) 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)

・ 受託研究 (治験) 契約書の変更

(5) Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : ユーシービー・ジヤパン(株)

(概要)

・ 説明同意文書の変更

(6) Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : ユーシービー・ジヤパン(株)

(概要)

・ 治験実施計画書の変更  
・ 受託研究 (治験) 契約書の変更

(7) 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)

・ 説明同意文書の変更

事務局より上記 7 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。

#### 4. 研究実施計画書等改訂申請書

(1) HER2 陽性乳癌の 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

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。

委員より、責任医師変更の要否について確認あり。事務局より、今後手続き予定

である旨説明した。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。

## 5. 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 サービシズシヤパン(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
ユーシービーズシヤパン(株)	Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験
ユーシービーズシヤパン(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

事務局より上記 8 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. 開発の中止等に関する報告書

(1) AMG570 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : アムジェン(株)

(概要)

- ・当該治験を中止

事務局より上記 6. 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. 治験に関する変更申請

(1) 早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 協和キリン(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更
- ・治験実施計画書読み替えのお願いの追加

(2) 市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 富士フイルム富山化学(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更

(3) 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)

- ・治験実施計画書の変更
- ・説明同意文書の変更
- ・その他 (治験薬の管理に関する事項を記載した文書、被験者の募集手順 (広告等) に関する資料) の変更

(4) 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
- ・説明同意文書の変更

(5) 5 歳から 11 歳の被験者を対象とした S-268019 の第 1/2/3 相試験 (Part 2)

治験依頼者 : 塩野義製薬(株)

(概要)

- ・説明同意文書の変更
- ・治験薬概要書の変更
- ・被験者の募集手順 (広告等) に関する資料の変更

(6) 5歳から11歳の被験者を対象にS-268019又はコミナティ筋注を追加接種した時の第3相試験

治験依頼者：塩野義製薬(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
- ・被験者の募集手順（広告等）に関する資料の変更
- ・受託研究（治験）契約書の変更

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。

(5)(6)の登録状況について、委員より質問あり。当該治験の責任医師（委員）より現状について回答された。その他は、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) 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：アヅヴィ合同会社

(概要)

- ・受託研究契約書の変更

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。

【報告事項】

3. 研究終了報告書

(1) 献血ヴェノグロブリンIH静注 特定使用成績調査

(全身型重症筋無力症)

研究依頼者：一般社団法人

日本血液製剤機構

(2) コラテジェン筋注用4mg承認条件評価の使用成績比較調査

『コラテジェン投与における長期観察の特定使用成績調査』

研究依頼者：田辺三菱製薬(株)

4. 開発の中止等に関する報告書

(1) E5501 (avatrombopag) の第II相試験

研究依頼者：Swedish Orphan

Biovitrum Japn(株)

(概要)

- ・製造販売承認の取得

## 5. 迅速審査

- (1) 市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 富士フイルム富山化学(株)

(概要)

- ・実施予定例数の追加

- (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)

- ・実施予定例数の追加

- (3) HCV 感染者における治療前後の抗体価推移および、ルミパルス HCV・ルミパルスプレスト HCV の基本的性能比較

研究依頼者 : 富士レビオ(株)

(概要)

- ・研究実施期間の延長

- (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(株)

(概要)

- ・実施予定例数の追加

- (5) オンデキサ静注用 200mg 一般使用成績調査

研究依頼者 : アストラゼネカ(株)

(概要)

- ・新規受託研究の実施

事務局より上記 3. ～5. についての報告を行い、了承された。

2023年度 第2回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 2023年5月11日(木) 15:19~15:34  
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 西川(外部委員)、渡海(外部委員)、前川(外部委員)、  
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、  
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、本村統括診療部長が開会の挨拶の後、議事進行を行った。

【審議事項】

1. 新規受託研究(治験以外)

(1) イムブルピカカプセル 140mg 原発性マクログロブリン血症/リンパ形質細胞  
リンパ腫を対象とした特定使用成績調査

研究依頼者 : ヤンセンファーマ(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) 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)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 治験薬概要書の変更

(2) 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 : サイネス・ヘルス・クリニカル(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更

(3) 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 サービシースジャパン(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更

- (4) 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)  
・ 治験分担医師の変更
- (5) 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  
limerixibat の第 III 相試験  
治験依頼者 : グラクソ・スミスクライン㈱  
(概要)  
・ 被験者募集のためのウェブサイトに関する資料の変更
- (6) 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㈱  
(概要)  
・ 治験分担医師の変更
- (7) 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
- (8) 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)  
・ 治験分担医師の変更
- (9) 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㈱  
(概要)  
・ 治験分担医師の変更
- (10) 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
- (11) 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)  
・ 治験分担医師の変更
- (12) 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)  
・ 院内ポスターの追加  
・ 治験薬説明資料の追加



事務局より上記 12 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) C 型非代償性肝硬変患者におけるエプクルーザ配合錠の長期有効性  
 (生存状況及び肝細胞癌の発症) を評価することが目的の特定使用成績調査  
 研究依頼者：ギリアド・サイエンズ(株)

(概要)

- ・受託研究（治験以外）契約書の変更

- (2) 潰瘍性大腸炎患者を対象としたジセレカ錠特定使用成績調査  
 研究依頼者：エーザイ(株)

(概要)

- ・研究実施計画書の変更
- ・症例報告書の変更

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. 継続受託研究（治験実施状況報告書）

依頼者	治験課題名
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

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。

### 5. 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

依頼者	受託研究課題名
協和キリン(株)	早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相試験
IQVIA サービシースジャパン(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
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
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

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. 治験終了報告書

#### (1) GSK3228836 及び PegIFN の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : グラクソ・スミスクライン(株)

## 7. 研究終了報告書

### (1) アデムパス錠使用成績調査（慢性血栓塞栓性肺高血圧症）

研究依頼者：バイエル薬品(株)

### (2) レルミナ錠 40mg 一般使用成績調査

研究依頼者：あすか製薬(株)

### (3) Semi-dry dot blot (SDB) 法を応用した新規乳癌リンパ節転移診断キットに関する多施設共同臨床性能試験における残余検体を用いた追加実験

研究依頼者：国立大学法人長崎大学

事務局より上記 6. ～7. 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) ユルトミリス全身型重症筋無力症に関する特定使用成績調査

研究依頼者：アレクシオンファーマ合同会社

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。

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) 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)

・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. 治験終了報告書

#### (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)

#### 4. 研究終了報告書

- (1) レパーサ皮下注特定使用成績調査（長期使用）

研究依頼者 : アステラス製薬㈱

- (2) ATT (Attenuation Measurement) を用いた肝脂肪化の診断（多施設共同研究）  
—MRI を用いた PDFF (proton density fat fraction) との比較—

研究依頼者 : 岐阜協立大学

#### 5. 開発の中止等に関する報告書

- (1) 日本人深在性真菌症に対する AK1820 の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 旭化成ファーマ㈱

(概要)

- ・製造販売承認の取得

#### 6. 迅速審査

- (1) イラリス皮下注用 150mg、イラリス皮下注射液 150mg 使用成績調査

既存治療で効果不十分な家族性地中海熱、TNF 受容体関連周期性症候群、  
高 IgD 症候群（メバロン酸キナーゼ欠損症）

研究依頼者 : ノバルティスファーマ㈱

(概要)

- ・実施予定例数の追加
- ・研究責任者所属診療科名の変更

- (2) 市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 富士フィルム富山化学㈱

(概要)

- ・治験分担医師の変更

- (3) 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

(概要)

- ・研究実施期間の延長

- (4) ハイヤスタ錠 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㈱

(概要)

- ・実施予定例数の追加

- (5) エナロイ特定使用成績調査（長期）

研究依頼者 : 鳥居薬品㈱

(概要)

- ・実施予定例数の追加

- (6) 5 歳から 11 歳の被験者を対象とした S-268019 の第 1/2/3 相試験 (Part 2)

治験依頼者 : 塩野義製薬㈱

(概要)

- ・治験分担医師の変更

(7) 5歳から11歳の被験者を対象に S-268019 又はコミナティ筋注を追加接種した時の第3相試験

治験依頼者 : 塩野義製薬(株)

(概要)

・ 治験分担医師の変更

(8) 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)

・ 治験分担医師の変更

事務局より上記 3. ～6. についての報告を行い、了承された。

2023年度 第3回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 2023年6月8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)、  
大門事務部長、太田看護部長、吉田副院長、  
田川臨床研究センター長、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、小森難治性疾患研究部長が開会の挨拶の後、議事進行を行った。

【審議事項】

1. 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)

・治験製品概要書の変更

(2) 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㈱

(概要)

・携帯端末用手順書の変更

(3) 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)

・携帯端末用手順書の変更

(4) 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)

・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の変更

(5) 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㈱

(概要)

・治験実施計画書の変更  
・説明同意文書の変更  
・その他(被験者への支払いに関する資料、治験参加カード、  
Welcome Letter、Thank you Letter、受託研究(治験)契約書)の変更

(6) 5歳から11歳の被験者を対象とした S-268019 の第 1/2/3 相試験 (Part 2)

治験依頼者 : 塩野義製薬(株)

(概要)

- ・新型コロナワクチン接種記録書関連資料の変更

事務局より上 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) 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

(概要)

- ・医師・研究者主導臨床研究に関する再委託契約書の変更

(2) ハイヤスタ錠 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
- ・実施要綱の変更

(3) HER2 陽性乳癌の 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

(4) ハイヤスタ錠 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
- ・実施要綱の変更

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。

### 3. 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・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
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
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)	成人の NASH 患者を対象とした GSK4532990 の第 IIb 相試験 (HORIZON)
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

事務局より上記 13 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) ビムパット点滴静注 一般使用成績調査

研究依頼者 : 第一三共(株)

- (2) シムジア皮下注 200mg シリンジ、シムジア皮下注 200mg  
オートクリックス一般使用成績調査

研究依頼者 : ユーシービー・ジ・ジャパン(株)

- (3) 「エンハーツ点滴静注 100mg 特定使用成績調査 (乳癌)」患者を登録  
対象としたトラスツズマブデルクステカン中止後の後治療に関する  
コホート研究 (EN-SEMBLE)

研究依頼者 : イーピーエス

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) Semi-dry dot-blot (SDB) 法を応用した新規乳癌リンパ節転移診断キット  
に関する多施設共同臨床性能試験 (再試験)

研究依頼者 : (株)ニッポンジーン

- (2) イミフィンジ点滴静注 120mg・500mg 治癒切除不能な胆道癌患者を対象と  
した特定使用成績調査

研究依頼者 : アストラゼネカ(株)

- (3) 市中肺炎に対するラスクフロキサシン (LSFX) スイッチ療法の有効性  
および安全性を評価する多施設共同単群非盲検試験

研究依頼者 : 国立大学法人長崎大学

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、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) 5 歳から 11 歳の被験者を対象に S-268019 又はコミナティ筋注を追加接種した時の  
第 3 相試験

治験依頼者 : 塩野義製薬(株)

(概要)

・ワクチン接種証明書発行に関するお知らせの変更

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。

### 3. 研究実施計画書等改訂申請書

#### (1) 閉頭に用いる薄型チタンプレートの有効性及び安全性調査

研究依頼者：(株)ベア・メディック

(概要)

- ・受託研究（治験以外）契約書の変更

#### (2) エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査

—乳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)

(概要)

- ・受託研究（治験以外）契約書の変更

#### (3) 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

(概要)

- ・契約書の変更

#### (4) エドルミズ特定使用成績調査（がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌）

研究依頼者：小野薬品工業(株)

(概要)

- ・登録票の変更

#### (5) エドルミズ特定使用成績調査（がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌）

研究依頼者：小野薬品工業(株)

(概要)

- ・登録票の変更

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】

#### 4. 迅速審査

- #### (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・ソリューション(株)

(概要)

- ・治験分担医師の変更

(2) 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)

- ・ 治験分担医師の変更

(3) 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)

- ・ 治験分担医師の変更

(4) 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)

- ・ 治験分担医師の変更

5. その他

(1) キムリア点滴静注の有害事象詳細調査

研究依頼者 : ノバルティスファーマ(株)

事務局より上記 4. ～5. についての報告を行い、了承された。

## 2023年度 第4回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 2023年7月13日(木) 15:15~15:30  
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)、  
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、  
吉田副院長、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、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. 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㈱

(概要)

・服薬日誌の変更

(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)

・服薬日誌の変更

(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・ジヤパン㈱

(概要)

・「Purrble」(情緒支援ツール)の追加  
・受託研究(治験)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。

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) 閉経後ホルモン受容体陽性切除不能および転移・再発乳癌に対する  
パルボシクリブ療法の観察研究

研究依頼者: 一般社団法人 CSPOR-BC

(概要)

・医師主導臨床研究に関する契約書の変更

(2) C型非代償性肝硬変患者におけるエプクルーサ配合錠の長期有効性  
(生存状況及び肝細胞癌の発症)を評価することが目的の特定使用成績調査

研究依頼者: キリアド・サイエンス㈱

(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。  
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. 継続受託研究（研究実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
リヴァノヴァ(株)	迷走神経刺激療法で治療されたてんかん患者における、包括的な転帰に関する登録研究： CORE-VNS

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. 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
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
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

依頼者	受託研究課題名
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
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・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。

#### 【報告事項】

##### 5. 研究終了報告書

###### (1) オプジーボ特定使用成績調査

(再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫)

研究依頼者 : ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)

###### (2) タリージェ錠特定使用成績調査

—末梢性神経障害性疼痛患者における有効性の検討—

研究依頼者 : 第一三共(株)

事務局より上記 2 課題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) 肝疾患関連バイオマーカーを用いた B 型肝炎持続感染患者における 予後予測の検討

研究依頼者 : 富士レビオ(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) 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）

- ・ 治験製品概要書の変更
- ・ 治験調整医師見解のご連絡レターの発行

- (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
- ・ 治験薬概要書の変更

- (3) Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験

治験依頼者：ユーシービー・ジヤパン(株)

（概要）

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 受託研究（治験）契約書の変更

- (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(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
- ・ 患者用説明資料の追加

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) 製品の性能調査及び薄型チタンプレート使用による整容的効果

研究依頼者：サンエー精工(株)

（概要）

- ・ 研究実施計画書の変更
- ・ 受託研究（治験以外）契約書の変更

- (2) エドルミズ特定使用成績調査（がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌）

研究依頼者：小野薬品工業(株)

（概要）

- ・ 実施要綱の変更

- (3) 間質性肺疾患合併多発性筋炎/皮膚筋炎患者を対象とした肺病変の進行を規定するバイオマーカー探索研究

研究依頼者：国立大学法人長崎大学

(概要)

- ・医師主導臨床研究に関する再委託契約書の変更

- (4) エドルミズ特定使用成績調査（がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌）

研究依頼者：小野薬品工業㈱

(概要)

- ・実施要綱の変更

- (5) 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㈱

(概要)

- ・受託研究（治験以外）契約書の変更

事務局より上記、5 課題の概要について説明が行われた。

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。

#### 【報告事項】

#### 4. 治験終了報告書

- (1) 早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相試験

治験依頼者：協和キリン㈱

#### 5. 研究終了報告書

- (1) ジクトルテープ一般使用成績調査

研究依頼者：久光製薬㈱

- (2) ヤーボイ点滴静注液特定使用成績調査—切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫に対するオプジーボとの併用療法—

研究依頼者： Bristol・マイヤーズ・スクイブ ㈱

#### 6. 迅速審査

- (1) イジユド点滴静注 25mg・300mg イミフィンジ点滴静注 120 mg・500 mg 切除不能な肝細胞癌患者を対象とした特定使用成績調査（全例調査）

研究依頼者：アストラゼネカ㈱

(概要)

- ・新規受託研究の実施

事務局より上記 4. ～6. についての報告を行い、了承された。



2023年度 第5回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 2023年9月14日(木) 15:15~15:44  
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、近藤呼吸器内科医長、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(治験以外)

(1) 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

(概要)

・副作用・感染症症例調査

(2) 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(株)

(概要)

・副作用・感染症症例調査

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。

審議のタイミングについて委員より確認あり。事務局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、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) 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)

・治験実施計画書の変更  
・その他(治験薬の管理に関する事項を記載した文書、  
被験者の募集手順(広告等)に関する資料)の変更

(2) 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)

・治験実施計画書の変更

・説明同意文書の変更

- (3) 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)

・治験実施計画書の変更

- (4) Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : ユーシービー・ジヤパン(株)

(概要)

・妊娠検査に関するオペレーションガイドの追加

- (5) 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)

・妊娠検査に関するオペレーションガイドの追加

- (6) 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)

・治験実施計画書の変更  
・説明同意文書の変更  
・その他 (治験参加カード、質問票、服薬日誌、患者向け服薬説明書) の変更

- (7) 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)

・治験実施計画書の変更

- (8) 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 : 該当せず

(概要)

・説明同意文書の変更

事務局より上記 8 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) イラリス皮下注用 150mg、イラリス皮下注液 150mg 特定使用成績調査  
全身型若年性特発性関節炎

研究依頼者 : ノバルティスファーマ(株)

(概要)

・研究実施計画書の変更

- (2) イラリス皮下注 150mg、イラリス皮下注射液 150mg 使用成績調査  
既存治療で効果不十分な家族性地中海熱、TNF 受容体関連周期性症候群、  
高 IgD 症候群（メバロチン酸キナーゼ欠損症）

研究依頼者：ノバルティスファーマ(株)

(概要)

- ・研究実施計画書の変更

- (3) 献血ヴェノグロブリン IH 静注一般使用成績調査  
（抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作）

研究依頼者：一般社団法人

日本血液製剤機構

(概要)

- ・受託研究（治験以外）契約書の変更

- (4) イムブルピカカプセル 140mg 原発性マイクログロブリン血症/  
リンパ形質細胞リンパ腫を対象とした特定使用成績調査

研究依頼者：ヤンセンファーマ(株)

(概要)

- ・研究実施計画書の変更

- (5) イジユド点滴静注 25mg・300mg イミフィンジ点滴静注 120mg・500mg  
切除不能な肝細胞癌患者を対象とした特定使用成績調査（全例調査）

研究依頼者：アストラゼネカ(株)

(概要)

- ・実施要綱の変更

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 1 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 2 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 1 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。

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. 継続受託研究（治験実施状況報告書）

依頼者	治験課題名
バイエル薬品(株)	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
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
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）
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
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
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)	成人の NASH 患者を対象とした GSK4532990 の第Ⅲb 相試験 (HORIZON)

依頼者	治験課題名
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・シー・ジャパン(株)	CDKL5 欠損症患者を対象とした ZX008 の第Ⅲ相試験

事務局より上記 15 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。

## 6. 継続受託研究（研究実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
国際医療福祉大学成田病院	てんかん患者におけるペランパネル一次単剤療法の有効性・安全性に関する観察研究

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。

## 7. 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 サーベシズジャパン(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

依頼者	受託研究課題名
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
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・ジヤパン(株)	Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験
ユーシービー・ジヤパン(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・ジヤパン(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】

#### 8. 治験終了報告書

- (1) 市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第 III 相試験

治験依頼者 : 富士フィルム富山化学(株)

- (2) AMG570 の第 II 相試験

治験依頼者 : アムジェン(株)

- (3) 5 歳から 11 歳の被験者を対象とした S-268019 の第 1/2/3 相試験 (Part 2)

治験依頼者 : 塩野義製薬(株)

- (4) 5 歳から 11 歳の被験者を対象に S-268019 又はコミナティ筋注を追加接種した時の第 3 相試験

治験依頼者 : 塩野義製薬(株)

## 9. 研究終了報告書

### (1) ビンダケルカプセル特定使用成績調査

—トランスサイレチン型心アミロイドーシス患者に対する調査—

研究依頼者 : ファイザー(株)

ファイザーR&D 合同会社

事務局より上記 8.~9.ついで報告を行い、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. 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)

- ・本治験特有の実施体制に関わる資料の変更の追加

#### (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(株)

(概要)

- ・被験者募集のためのウェブサイトに関する資料の変更

#### (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)

- ・被験者募集資料の追加

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。

### 2. 研究実施計画書等改訂申請書

#### (1) レジオネラ症診断における尿中抗原検査と臨床的特徴に関する

全国サーベイランス研究—多施設共同前向き観察研究—

研究依頼者：一般社団法人日本感染症学会

(概要)

- ・研究協力契約書の変更

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2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。

因果関係の判断について委員より意見あり。事務局より責任医師へ確認することとなった。その他は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. 研究終了報告書

- (1) 製品の性能調査及び薄型チタンプレート使用による整容的効果  
研究依頼者：サンエー精工(株)

- (2) HCV感染者における治療前後の抗体価推移および、ルミパルス  
HCV・ルミパルスプレスト HCVの基本的性能比較  
研究依頼者：富士レビオ(株)

### 5. 迅速審査

- (1) ゼジューラ特定使用成績調査（卵巣癌）  
研究依頼者 : 武田薬品工業(株)

(概要)

- ・実施予定例数の追加

- (2) 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)

- ・実施予定例数の追加

- (3) イジユド点滴静注 25mg・300mg イミフィンジ点滴静注 120mg・500mg  
切除不能な肝細胞癌患者を対象とした特定使用成績調査（全例調査）  
研究依頼者 : アストラゼネカ(株)

(概要)

- ・実施予定例数の追加

- (4) 切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブに  
TACE療法を追加することの有効性を検証する多施設共同第Ⅲ相臨床研究  
研究依頼者 : 一般社団法人  
九州消化器癌化学療法研究会

(概要)

- ・新規受託研究の実施



- (5) 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

(概要)

- ・新規受託研究の実施

- (6) イジユド点滴静注 25mg イミフィンジ点滴静注 120mg・500mg  
切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした特定使用成績調査 (全例調査)

研究依頼者 : アストラゼネカ(株)

(概要)

- ・新規受託研究の実施

- (7) アムヴトラ皮下注 25mg シリンジ特定使用成績調査 (全例調査)

研究依頼者 : Alnylam Japan(株)

(概要)

- ・新規受託研究の実施

- (8) アムヴトラ皮下注 25mg シリンジ特定使用成績調査 (全例調査)

研究依頼者 : Alnylam Japan(株)

(概要)

- ・新規受託研究の実施

- (9) アムヴトラ皮下注 25mg シリンジ特定使用成績調査 (全例調査)

研究依頼者 : Alnylam Japan(株)

(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。

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。

### 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
ユニービーズジャパン(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】**

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. 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) 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。

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。

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
クラクワ・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。

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・ジヤパン(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。

## 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 サービス・システムズ・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・システムズ(株)	Staccato alprazolam の第 III 相試験
ユーシービー・システムズ(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・システムズ(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 : メルクバイオファーマ(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 : メルクバイオファーマ(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。



## 2023年度 第11回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 2024年3月14日(木) 15:16~15:30  
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、田川臨床研究センター長、  
大門事務部長、太田看護部長、三角薬剤部長、  
案田脳神経外科部長、近藤呼吸器内科医長、津山企画課長

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) 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)

- ・治験実施計画書の変更
- ・説明同意文書の変更

(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
- ・説明同意文書の変更
- ・被験者募集の手順(広告等)に関する資料の変更
- ・被験者/介護者説明資料の変更

(3) 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)

- ・治験使用薬の添付文書の変更

(4) 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)

- ・治験実施計画書の変更
- ・説明同意文書の変更
- ・治験参加カードの変更

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。

## 2. 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・システムズ・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
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
ユーシービー・システムズ(株)	Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験
ユーシービー・システムズ(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・システムズ(株)	CDKL5 欠損症患者を対象とした ZX008 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
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 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】

3. 研究終了報告書

- (1) 閉経後ホルモン受容体陽性切除不能および転移・再発乳癌に対する  
パルボシクリブ療法の観察研究

研究依頼者 : 一般社団法人 CSPOR-BC

- (2) エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査  
—乳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)

- (3) 医療従事者を対象とした SARS-CoV-2 抗体モニタリング

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)

- (4) エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査  
—胃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)

- (5) 鼻腔拭い液及び唾液検体を用いた「ケミルミ SARS-CoV-2Ag」による  
SARS-CoV-2 感染の臨床性能の検証

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)

事務局より上記3.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) 慢性肝疾患におけるサイトケラチン 18 フラグメントの有用性に関する検討

研究依頼者 : (株)特殊免疫研究所

- (2) イミフィンジ点滴静注 120mg・500mg 副作用・感染症詳細調査

研究依頼者 : アストラゼネカ(株)

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) 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 : サイネス・ヘルス・クリニカル(株)

(概要)

・受託研究（治験）契約書の変更

(2) 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)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更

(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・ジヤパン(株)

(概要)

- ・ 被験者募集の手順（広告等）に関する資料の追加

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。

【報告事項】

3. 開発の中止等に関する報告書

(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)

(概要)

- ・ 製造販売承認の取得

事務局より上記3. についての報告を行い、了承された。