

2024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 2024年4月11日(木) 15:18~15:55
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)、
吉田副院長、本村統括診療部長、田川臨床研究センター長、
村上事務部長、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、
白川経営企画室長、橋本副薬剤部長

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) T細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369 の第 1/2 相試験
治験依頼者 : ブリストル・マイヤーズ スクイブ(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。

15:20~15:38

2. 新規受託研究(治験以外)

- (1) アトガム点滴静注液 250 mg 一般使用成績調査
研究依頼者 : ファイザー(株)
- (2) レクビオ皮下注 特定使用成績調査
[家族性高コレステロール血症又は高コレステロール血症, CKJX839A11401]
研究依頼者 : ノバルティス ファーマ(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。

3. 治験に関する変更申請

- (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)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ eCOA Handheld スクリーンショットの変更
- ・ 被験者説明資料の追加

- (2) Staccato alprazolam の第III相試験

治験依頼者 : ユーシービーズジャパン(株)

(概要)

- ・ 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の追加

- (3) 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
- ・ 患者用説明資料の追加
- ・ 院内ポスターの変更
- ・ デスク広告の変更

- (4) 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)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更

- (5) 長期投与試験完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)

- ・ 治験薬概要書の変更

事務局より上記5課題の概要について説明が行われた。

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

依頼者	受託研究課題名
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
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
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】

5. 研究終了報告書

(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 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. 治験に関する変更申請

- (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)

(概要)

- ・説明同意文書の変更
- ・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。

2. 研究実施計画書等改訂申請書

- (1) 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
- ・登録票の変更
- ・調査票の変更

- (2) 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)

(概要)

- ・受託研究 (治験以外) 契約の変更

- (3) 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)

(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。

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. 重篤な有害事象に関する報告書

- (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 第1報
治験依頼者 : 武田薬品工業(株)
- (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 第1報
治験依頼者 : 武田薬品工業(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。

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。

【報告事項】

4. 研究終了報告書

- (1) リツキシマブ BS 点滴静注 100mg 「KHK」、500mg 「KHK」
特定使用成績調査
研究依頼者 : 協和キリン(株)

5. 迅速審査

- (1) 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
研究依頼者 : リヴァノヴァ(株)
(概要)
 - ・研究実施期間の延長
- (2) 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
(概要)
 - ・研究実施期間の延長

事務局より上記4. ～5. についての報告を行い、了承された。