

2024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 2024年5月9日(木) 15:15~15:56
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、
村上事務部長、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、近藤呼吸器内科医長、津山企画課長、
橋本副薬剤部長

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)

(1) 転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MK-5684 の第Ⅲ相試験
治験依頼者 : MSD(株)

(2) 新規ホルモン剤投与後の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした
MK-5684 の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : MSD(株)

上記2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。

15:16~15:38

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)

・ 治験分担医師の変更

(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)

・ 治験分担医師の変更

(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)

・ 治験分担医師の変更

(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)

- ・ 治験分担医師の変更

(5) 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)

- ・ 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。

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 2 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 2 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。

委員より (1) の経過欄の日付に関して、確認あり。事務局より誤記である旨説明を行った。また、(1) の有害事象と治験薬との因果関係について確認あり。他の委員より補足説明が行われた。その他は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】：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

依頼者	受託研究課題名
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
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
興和(株)	K-808 (ペマフィブラート) の第II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. 研究終了報告書

- (1) 少量レナリドミド療法に再発・難治性となったMM患者に対するILd療法の効果と安全性

研究依頼者：一般社団法人

九州臨床研究支援センター

- (2) 日本における初発ホジキンリンパ腫に対するA-AVD療法の成績(前向き登録研究)

研究依頼者：一般社団法人

九州臨床研究支援センター

- (3) ビムパット点滴静注 一般使用成績調査 —強直間代発作に対する調査—

研究依頼者：第一三共(株)

- (4) 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)

6. 開発の中止等に関する報告書

- (1) HBe 抗原陰性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : キリアド[®]・サイエンズ[®] (株)

(概要)

- ・再審査・再評価結果の通知

- (2) HBe 抗原陽性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : キリアド[®]・サイエンズ[®] (株)

(概要)

- ・再審査・再評価結果の通知

- (3) 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)

- ・当該治験の中止

事務局より上記 5.~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) 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)

- ・同意説明時補助資料の追加

- (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)

(概要)

- ・治験分担医師の変更

- (3) 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)

- ・被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料の追加

- (4) 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)

(概要)

- ・受託研究 (治験) 契約書の変更

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。

2. 研究実施計画書等改訂申請書

- (1) イブリーフ静注 20mg 一般使用成績調査
研究依頼者 : 千寿製薬(株)
(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) 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3報
治験依頼者 : 武田薬品工業(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. 治験終了報告書

- (1) 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)

5. 研究終了報告書

- (1) スキリージ点滴静注 600mg 副作用詳細調査
研究依頼者 : アヅヴィ合同会社

事務局より上記4.～5. についての報告を行った。
委員より5. に関して重篤性の判断に関して確認あり。
その他は特に意見は無く、了承された。