

2024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 2024年7月11日(木) 15:15~15:33  
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、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、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、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
- ・同意説明文書の変更

- (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)

- ・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(株)

(概要)

- ・治験薬概要書の変更

- (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)

- ・治験実施計画書の変更
- ・受託研究(治験)契約書の変更

- (5) 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

- (6) 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

(7) 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした teclistamab、talquetamab 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
- ・ その他 (Lib T\_EuroQOL\_EQ5D5L eCOA Tablet Screenshots、EQ5D5LIA eCOA Tablet Screenshots) 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。

## 2. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
IQVIA サービス・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
ヤンセンファーマ(株)	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした teclistamab、talquetamab の第3相試験

依頼者	受託研究課題名
ブリistol・マイヤース スクイブ(株)	T細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369 の第 1/2 相試験
MSD(株)	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
MSD(株)	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

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. 治験終了報告書

- (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)

4. 研究終了報告書

- (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)

5. 治験実施計画書等修正報告書

- (1) 未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした teclistamab、talquetamab  
 の第 3 相試験  
 治験依頼者 : 該当せず

事務局より上記 3. ～ 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) リクシアナ錠の副作用詳細調査  
 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。  
 委員より重篤性の判定について指摘あり。事務局より依頼者へ確認を行うこととなった。

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)

- ・説明同意文書の変更
- ・受託研究 (治験) 契約書の変更
- ・eConsent 資料の追加

- (2) 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)

- ・受託研究 (治験) 契約書の変更

- (3) 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした teclistamab、talquetamab の第 3 相試験

治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

(概要)

- ・受託研究 (治験) 契約書の変更
- ・研究費ポイント算出表の変更
- ・治験依頼者の治験費用負担範囲に関する資料の変更

- (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)

- ・CA0731008 同意説明文書動画シナリオの追加

- (5) 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)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更
- ・治験薬概要書の変更

- (6) 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)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更
- ・治験薬概要書の変更

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。

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. 研究終了報告書

- (1) ベルケイド注射用 3mg マントル細胞リンパ腫患者を対象とした使用成績調査  
研究依頼者：ヤンセンファーマ(株)
- (2) 迷走神経刺激療法で治療されたてんかん患者における、包括的な転機に関する登録研究：CORE-VNS  
研究依頼者：リヴァノヴァ(株)
- (3) 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：ギリアド・サイエンス(株)
- (4) カルケンスカプセル 100mg 一般使用成績調査 再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）患者を対象とした全例調査  
研究依頼者：アストラゼネカ(株)

4. 迅速審査

- (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)
  - ・ 治験分担医師の変更
- (2) 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした teclistamab、talquetamab 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) 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
- (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)
  - ・ 治験分担医師の変更
- (5) フィンテプラ内用液 2.2mg/mL 特定使用成績調査  
研究依頼者：日本新薬(株)  
(概要)
  - ・ 新規受託研究の実施

事務局より上記3.～4. についての報告を行い、了承された。