

2024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 2024年9月12日(木) 15:16~15:33
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、本村統括診療部長、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、
近藤呼吸器内科医長、津山企画課長、白川経営企画室長

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) 切除不能肝細胞癌に対する薬物療法に関する前向き観察研究(PRISM Study)

研究依頼者 : 一般社団法人
IIS 支援センター

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)

- ・治験実施計画書の変更
- ・受託研究(治験)契約書の変更

(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)

- ・治験薬概要書の変更

(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 : ユーシービージャパン(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更
- ・説明同意文書の変更
- ・受託研究(治験)契約書の変更

(4) 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)

- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 治験依頼者の治験費用負担範囲に関する資料の変更
- ・ 受託研究（治験）契約書の変更

(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)

- ・ 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の変更

(6) 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

(7) 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：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
- ・ 治験依頼者の治験費用負担範囲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 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。

3. 研究実施計画書等改訂申請書

(1) 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)

(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。

4. 継続受託研究（治験実施状況報告書）

依頼者	治験課題名
IQVIA サービス・ソリューション合同会社	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）
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
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)	ドラベ症候群及びブレノックス・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)	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
興和(株)	K-808 (ペマフィブラート) の第II相試験
ブリistol・マイヤーズ 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

依頼者	治験課題名
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
ヤンセンファーマ(株)	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

事務局より上記 18 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。

5. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
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
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・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
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
興和(株)	K-808 (ペマフィブラート) の第II相試験
アリストル・マイヤーズ・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
ヤンセンファーマ(株)	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

事務局より上記14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) 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)

7. 開発の中止等に関する報告書

- (1) E2080 のレノックス・ガストー症候群患者を対象とした第III相継続長期投与試験

治験依頼者 : エーザイ(株)

(概要)

- ・再審査・再評価結果の通知

- (2) JNJ-73763989 及び又は JNJ-56136379 の第IIb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

- (3) B型肝炎ウイルスおよびD型肝炎ウイルスの共感染の治療を目的とした JNJ-73763989 の有効性、安全性、薬物動態を検討する第2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. 治験に関する変更申請

(1) 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

(2) 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)

- ・説明同意文書の変更

(3) 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)

- ・説明同意文書の変更

(4) 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 : 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

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) 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

(2) 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)

- ・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。

【報告事項】

3. 研究終了報告書

(1) オンパットロ点滴静注 2mg/mL 特定使用成績調査（全例調査）

研究依頼者：Alnylam Japan(株)

(2) オンパットロ点滴静注 2mg/mL 特定使用成績調査（全例調査）

研究依頼者：Alnylam Japan(株)

4. 開発の中止等に関する報告書

(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

治験依頼者：サイオネス・ヘルス・クリニカル(株)

(概要)

- ・製造販売承認の取得

5. 迅速審査

(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)ベアーメディック

(概要)

- ・実施予定例数の変更
- ・症例数変更による費用の変更

(2) 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：ヤンセンファーマ(株)

(概要)

- ・治験分担医師の変更

(3) フェトロージャ点滴静注 1g 一般使用成績調査

研究依頼者：塩野義製薬(株)

(概要)

- ・新規受託研究の実施

(4) 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.～5. についての報告を行い、了承された。