

2024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 2024年10月10日(木) 15:16~15:27
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、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、
案田脳神経外科部長、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(治験以外)

(1) 肝疾患関連マーカー測定試薬の性能評価に関する検討
研究依頼者 : シスメックス(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。

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
- ・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

(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)

- ・治験用eDiary使用説明書の変更

(3) 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

(4) 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

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. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
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
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
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
ブリストル・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

依頼者	受託研究課題名
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 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。

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) エンレスト錠/粒状錠小児用 特定使用成績調査（小児慢性心不全、CLCZ696F1401）

研究依頼者：ノバルティスファーマ(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) 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)

・説明同意文書の変更

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) 再生不良性貧血におけるウサギ ATG+シクロスポリン+エルトロンボパグ療法の有用性に関する検討 (W-JHS AA02)

研究依頼者 : 一般社団法人
九州臨床研究支援センター

4. 迅速審査

- (1) ボイデヤ一般使用成績調査 (全例調査)

研究依頼者 : アレクシオンファーマ合同会社

(概要)

- ・新規受託研究の実施

- (2) 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

- (3) SMO 導入課題におけるポイント算出表について

事務局より上記3. ～4. についての報告を行い、了承された。