

2024年度 第7回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 2024年11月14日(木) 15:17~15:50  
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)  
本村統括診療部長、三角薬剤部長、於久循環器内科部長、  
案田脳神経外科部長、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、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) Volixibat の第II相試験

治験依頼者 : サイネス・ヘルス・クリニカル株

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。

15:18~15:26

2. 新規受託研究(治験以外)

(1) セルセプトカプセル 副作用・感染症詳細調査

研究依頼者 : 中外製薬株

(2) バビースモ硝子体内注射液 副作用・感染症詳細調査

研究依頼者 : 中外製薬株

(3) リンヴォック錠 副作用詳細調査

研究依頼者 : アッヴィ合同会社

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、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) 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  
樹上細胞ワクチン療法 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

(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)

- ・被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料の変更

(3) 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)

- ・治験実施計画書の変更
- ・説明同意文書の変更
- ・その他 (治験参加カード、CA0731008 同意説明文書動画シナリオ、被験者への支払いに関する資料) 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。

4. 研究実施計画書等改訂申請書

(1) ラパリムス錠 1mg (難治性リンパ管疾患) 一般使用成績調査 (全例調査)

研究依頼者: ノーベルファーマ(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。

5. 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 2 報

治験依頼者 : 武田薬品工業(株)

(3) CDKL5 欠損症患者を対象とした ZX008 の第Ⅲ相試験 第 1 報

治験依頼者 : ユーシービージャパン(株)

(4) CDKL5 欠損症患者を対象とした ZX008 の第Ⅲ相試験 第 1 報

治験依頼者 : ユーシービージャパン(株)

事務局より上記 4 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。

(1) (2) について、委員より V-P シヤントに関する質問および治験薬との因果関係についてコメントあり。他委員より V-P シヤントの説明および因果関係については、可能性は低いだろうが、否定することも難しい旨コメントされた。

その他は、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。

## 6. 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
ユーシーピーシージャパン(株)	Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験
ユーシーピーシージャパン(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
ユーシーピーシージャパン(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
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

依頼者	受託研究課題名
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12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】

#### 7. 治験終了報告書

(1) 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)

#### 8. 研究終了報告書

(1) イラリス皮下注用150mg イラリス皮下注射液150mg 特定使用成績調査

研究依頼者：ノバルティスファーマ(株)

#### 9. 開発の中止等に関する報告書

(1) 再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisibの第III相試験

治験依頼者：バイエル薬品(株)

(概要)

・当該被験薬の開発を中止

事務局より上記7.～9. 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) 日本におけるカルバペネム耐性グラム陰性感染患者に対する、細菌学的情報を付加したセフィデロコルの有効性及び安全性の評価研究

研究依頼者：塩野義製薬(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) 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
- ・ 説明同意文書の変更
- ・ その他 (被験者への支払いに関する資料、e デバイスガイド、被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料、被験者説明資料、受託研究 (治験) 契約書) の変更

- (2) Staccato alprazolam 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
- ・ 受託研究 (治験) 契約書の変更

- (3) Staccato alprazolam の第III相継続試験

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
- ・ 受託研究 (治験) 契約書の変更

- (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)

- ・ 患者向けニュースレターの追加

- (5) 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

- (6) 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
- ・ 様式-05 ポマリドミド情報シートの変更

- (7) 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

- (8) 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)

- ・ 受託研究 (治験) 契約書の変更

(9) 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)

- ・受託研究 (治験) 契約書の変更

事務局より上記 9 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) CDKL5 欠損症患者を対象とした ZX008 の第Ⅲ相試験 第 2 報

治験依頼者 : ユーシービージャパン(株)

(2) CDKL5 欠損症患者を対象とした ZX008 の第Ⅲ相試験 第 2 報

治験依頼者 : ユーシービージャパン(株)

(3) CDKL5 欠損症患者を対象とした ZX008 の第Ⅲ相試験 第 3 報

治験依頼者 : ユーシービージャパン(株)

(4) CDKL5 欠損症患者を対象とした ZX008 の第Ⅲ相試験 第 3 報

治験依頼者 : ユーシービージャパン(株)

事務局より上記 4 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。

(2) (4) について委員より治験薬服用継続されている旨確認。また、RS ウイルス感染により肝機能障害を起こすことがあり得るのか確認あり。他委員より通常、ALT100-200 程度はあり得るが、本事象では 400 台と高めである旨回答あり。

その他は、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. 治験終了報告書

(1) 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)

5. 研究終了報告書

(1) デファイテリオ静注 200mg 一般使用成績調査

研究依頼者 : 日本新薬(株)

(2) ガザイバ点滴静注 1000mg 特定使用成績調査 CD20 陽性濾胞性リンパ腫

研究依頼者 : 日本新薬(株)

6. 迅速審査

(1) バフセオ錠 150mg/300mg 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）

研究依頼者：田辺三菱製薬(株)

(概要)

- ・ 契約期間の延長

(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)

- ・ 実施予定例数の追加

(3) ラパリムス錠・顆粒（難治性脈管腫瘍及び難治性脈管奇形）一般使用成績調査（全例調査）

研究依頼者：ノーベルファーマ(株)

(概要)

- ・ 新規受託研究の実施

事務局より上記 4. ～6. についての報告を行い、了承された。