

2024年度 第9回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 2025年1月9日(木) 15:16~15:32
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、
案田脳神経外科部長、近藤呼吸器内科医長、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) ネキソブリッド外用ゲル 5g 一般使用成績調査
研究依頼者 : 科研製薬(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) 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
- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 受託研究(治験)契約書の変更

(2) 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

(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

(5) 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
- ・ eCOA Screen Report Subject Facing OSFT の変更
- ・ 受託研究 (治験) 契約書の変更

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. 研究実施計画書等改訂申請書

- (1) 間質性肺疾患併多発性筋炎/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) 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)

- ・ 研究実施計画書の変更
- ・ 症例報告書の変更
- ・ 受託研究 (治験以外) 契約書の変更

- (3) アトガム点滴静注液 250mg 一般使用成績調査

研究依頼者 : ファイザー(株)

(概要)

- ・ 研究実施計画書の変更
- ・ 受託研究 (治験以外) 契約書の変更

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。

4. 重篤な有害事象に関する報告書

- (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 第 1 報

治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

(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 第 2 報

治験依頼者 : ヤンセンファーマ(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。

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
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)
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
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。

【報告事項】

6. 治験終了報告書

- (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)

7. 開発の中止等に関する報告書

- (1) C 型代償性肝硬変患者に対するソホスビル/ベルパタスビルの第 3 相試験

治験依頼者 : キリアド・サイエンズ(株)

(概要)

- ・ 治験資料の廃棄

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) 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)

- ・ Urgent Safety Measure、緊急安全対策の発行

- (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、受託研究（治験）契約書、治験課題名）の変更

(3) 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)

- ・ Urgent Safety Measure、緊急安全対策の発行

(4) 日本人の成人原発性胆汁性胆管炎（PBC）患者を対象とした **Elafibranor** の第Ⅲ相試験
治験依頼者：ICON クリニカルサーチ合同会社

(概要)

- ・ PBC-40 の変更
- ・ 患者自宅用尿妊娠検査キット添付文書の追加

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. 重篤な有害事象に関する報告書

(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 第3報

治験依頼者：ヤンセンファーマ(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】

3. 開発の中止等に関する報告書

(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

治験依頼者：武田薬品工業(株)

(概要)

- ・ 当該治験を中止

4. 迅速審査

- (1) 部分てんかん患者に対する **Ceonobamate** 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)

- ・ 治験分担医師の削除

- (2) 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㈱

(概要)

- ・ 治験分担医師の削除

- (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㈱

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更

事務局より上記 3. ～4. についての報告を行い、了承された。