

2024年度 第10回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 2025年2月13日(木) 15:16～15:38
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、
案田脳神経外科部長、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) 小児てんかん患者を対象とした **BRIVARACETAM** の第Ⅲ相試験
治験依頼者 : ユーシービー・ジャパン(株)

上記課題について分担医師・小野先生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。

15:16～15:24

2. 新規受託研究(治験以外)

- (1) 成人市中肺炎患者における肺炎球菌の血清型分布に関する前向きサーベイランス研究
研究依頼者 : MSD(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。

3. 治験に関する変更申請

- (1) **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)

・ 治験薬概要書の変更

- (2) **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)

・ 治験薬概要書の変更

(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)

- ・受託研究（治験）契約書の変更

(4) ウルソデオキシコール酸で効果不十分又は不耐容の原発性胆汁性胆管炎患者を対象とした KC-8025 の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 科研製薬(株)

(概要)

- ・ePRO 操作マニュアル（被験者用端末）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。

4. 研究実施計画書等改訂申請書

(1) イムブルピカプセル 140mg 原発性マクログロブリン血症/リンパ形質細胞リンパ腫を対象とした特定使用成績調査

研究依頼者：ヤンセンファーマ(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) 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 4 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。

6. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
ユーシービー・シー・パハール(株)	Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験
ユーシービー・シー・パハール(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・シー・パハール(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Ⅲ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Ⅰ/Ⅱ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Ⅲ相試験
科研製薬(株)	ウルソデオキシコール酸で効果不十分又は不耐容の原発性胆汁性胆管炎患者を対象とした KC-8025 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】

7. 研究終了報告書

(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)

8. その他

(1) 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

(概要)

- ・有害事象詳細調査票

事務局より上記 7. ～8. 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) 乳癌の原発部位から転移再発部位における HER2 発現のダイナミクスを検討する
多機関共同後向きコホート研究 JFMC52-2401-N1/ENH-DS-24005 (HER2 PRIME study)
研究依頼者 : 公益財団法人がん集学的治療研究財団

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

- (2) 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)

- ・被験者への支払いに関する資料の変更

- (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)

- ・説明同文書の変更
- ・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)

- ・治験実施計画書の変更
- ・治験薬概要書の変更

(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

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。

【報告事項】

3. 研究終了報告書

- (1) HER2 陽性及び低発現乳癌の T-DXd 治療に対するオランザピン併用制吐療法の
有効性を検討するプラセボコントロール二重盲検ランダム化第Ⅱ相比較試験 (ERICA)

研究依頼者 : 特定非営利活動法人
西日本がん研究機構

事務局より上記 3. についての報告を行い、了承された。