

2024年度 第11回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 2025年3月13日(木) 15:17~15:40
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、田川臨床研究センター長、
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、小森委員長が開会の挨拶の後、議事進行を行った。

【審議事項】

1. 治験に関する変更申請

(1) CDKL5欠損症患者を対象としたZX008の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : ユーシービーージャパン(株)

(概要)

・治験薬概要書の変更

(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

(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)

・CLINICAL TRIAL SUSPENSION COVER LETTER

(臨床試験症例登録中断のお知らせ)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 臨床リサーチ合同会社

(概要)

・Advocacy Factsheetの追加

(5) 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)

・治験実施計画書の変更

・ePRO操作マニュアル(被験者用端末)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。

2. 研究実施計画書等改訂申請書

- (1) 慢性肝疾患における WFA(+)/M2BP、AFP-L3 と autotaxin の病態生理学的意義の検討
研究依頼者：東ソー(株)

(概要)

- ・共同研究（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。

3. 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)

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。

4. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
ユーシービー・シー・ジャパン(株)	Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験
ユーシービー・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
ユーシービー・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

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 10 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】

5. 研究終了報告書

- (1) ハイスタ錠 10mg 再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫 (ATL) 患者における一般使用成績調査 (全例調査)
 研究依頼者 : Meiji Seika ファルマ(株)
- (2) ハイスタ錠 10mg 再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫 (PTCL) 患者における一般使用成績調査 (全例調査)
 研究依頼者 : Meiji Seika ファルマ(株)

6. 開発の中止等に関する報告書

- (1) E2007 (ペランパネル) の第 2 相試験
 治験依頼者 : エーザイ(株)
 (概要)
 ・製造販売承認の取得

事務局より上記 5. ～6. 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) 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)
 ・ Futility Letter to participants 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
- ・治験薬概要書の変更
- ・治験分担医師の変更
- ・その他（治験責任医師、治験 ID カード、受託研究（治験）契約書）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
- ・治験薬概要書の変更
- ・治験分担医師の変更
- ・その他（治験責任医師、治験 ID カード、受託研究（治験）契約書）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)

- ・説明同意文書の変更
- ・治験薬概要書の変更
- ・Investigator Correspondence on Japan specific hospitalization の追加

(5) 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)

- ・被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の追加

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。

(1) の中止理由について質問あり。事務局より無益性基準に合致した旨説明を行った。

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。

2. 研究実施計画書等改訂申請書

(1) HISCL M2BPGi 測定試薬の臨床有用性に関する研究

研究依頼者 : シスメックス(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

(2) 肝疾患関連バイオマーカーを用いた B 型肝炎持続感染患者における予後予測の検討

研究依頼者 : 富士レビオ(株)

(概要)

- ・受託研究（治験以外）契約書の変更

(3) ルミパルスプレストグリピカン-3 の肝細胞癌診断補助における臨床性能試験
研究依頼者：富士レビオ(株)

(概要)

- ・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。

(1) の責任医師について、非常勤医師が担当することで問題ないのかとの意見あり。依頼者へ確認後、報告を行うこととなった。

その他は、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. 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 2 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)

- (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 第 3 報

治験依頼者：ヤンセンファーマ(株)

事務局より上記 3 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) (3) について、尿管結石を有する症例の本治験への参加について質問あり。

事務局より本試験の参加基準としては責任医師が問題ない旨確認し、参加している旨説明した。

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。

【報告事項】

4. 研究終了報告書

- (1) エドルミズ特定使用成績調査〔がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌〕
研究依頼者：小野薬品工業(株)

- (2) エドルミズ特定使用成績調査〔がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌〕
研究依頼者：小野薬品工業(株)

- (3) イミフィンジ点滴静注 120mg・500mg 治癒切除不能な胆道癌患者を対象とした特定使用成績調査

研究依頼者 : アストラゼネカ(株)

- (4) イジユド点滴静注 25mg イミフィンジ点滴静注 120mg・500mg 切除不能な
進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした特定使用成績調査 (全例調査)

研究依頼者 : アストラゼネカ(株)

5. 開発の中止等に関する報告書

- (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

治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

(概要)

- ・当該治験を中止

事務局より上記 4. ~5. についての報告を行い、了承された。