

2024 年度 第 1 回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 2024 年 4 月 11 日 (木) 15 : 18 ~ 15 : 55
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)、
吉田副院長、本村統括診療部長、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、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、小森委員長が開会の挨拶の後、本村統括診療部長が議事進行を行った。

【審議事項】

1. 新規受託研究 (治験)

(1) 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 : プリストル・マイヤーズ スクイブ® (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 : 20 ~ 15 : 38

2. 新規受託研究 (治験以外)

(1) アトガム点滴静注液 250 mg 一般使用成績調査

研究依頼者 : ファイザー (株)

(2) レクビオ皮下注 特定使用成績調査

[家族性高コレステロール血症又は高コレステロール血症, CKJX839A11401]

研究依頼者 : ノバルティス ファーマ (株)

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、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) 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
- ・ eCOA Handheld スクリーンショットの変更
- ・ 被験者説明資料の追加

- (2) Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : ユーシービーズジャパン(株)

(概要)

- ・ 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の追加

- (3) 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)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更
- ・ 患者用説明資料の追加
- ・ 院内ポスターの変更
- ・ デスク広告の変更

- (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)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更

- (5) 長期投与試験完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)

(概要)

- ・ 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。

2. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
サイオネス・ヘルス・クリニカル(株)	レノックス・ガストー症候群を対象とした ZX008 の第Ⅲ相試験
IQVIA サービス・シー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

依頼者	受託研究課題名
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・シー・パパン(株)	Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験
ユーシービー・シー・パパン(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・シー・パパン(株)	CDKL5 欠損症患者を対象とした ZX008 の第Ⅲ相試験
ノバルティス ファーマ(株)	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
ヤンセンファーマ(株)	抗 CD38 抗体及びレナリドミドを含む 1～4 ラインの前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として、talquetamab 及びポマリドミドの併用療法 (Tal-P)、talquetamab 及び teclistamab の併用療法 (Tal-Tec)、並びに治験責任 (分担) 医師が選択するエロツズマブ、ポマリドミド、及びデキサメタゾン併用療法 (EPd) 又はポマリドミド、ボルテゾミブ、及びデキサメタゾン併用療法 (PVd) を比較する第 3 相ランダム化試験

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】

5. 研究終了報告書

(1) 開発品の製剤形態に関する学術相談

研究依頼者：小野薬品工業(株)

事務局より上記 5.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) 抗 CD38 抗体及びレナリドミドを含む 1～4 ラインの前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として、talquetamab 及びポマリドミドの併用療法 (Tal-P)、talquetamab 及び teclistamab の併用療法 (Tal-Tec)、並びに治験責任 (分担) 医師が選択するエロツズマブ、ポマリドミド、及びデキサメタゾン併用療法 (EPd) 又はポマリドミド、ボルテゾミブ、及びデキサメタゾン併用療法 (PVd) を比較する第 3 相ランダム化試験

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
- ・受託研究 (治験) 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、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。

2. 研究実施計画書等改訂申請書

- (1) エナロイ 特定使用成績調査 (長期)

研究依頼者 : 鳥居薬品(株)

(概要)

- ・実施要綱の変更
- ・登録票の変更
- ・調査票の変更

- (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) 契約の変更

- (3) ローブレナ錠 特定使用成績調査

研究依頼者 : ファイザー(株)

(概要)

- ・実施要綱の変更
- ・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。

3. 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㈱
- (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1報
治験依頼者 : 武田薬品工業㈱

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。

【報告事項】

4. 研究終了報告書

- (1) リツキシマブ BS 点滴静注 100mg 「KHK」、500mg 「KHK」
特定使用成績調査
研究依頼者 : 協和キリン㈱

5. 迅速審査

- (1) 迷走神経刺激療法で治療されたてんかん患者における、包括的な
転帰に関する登録研究：CORE-VNS
研究依頼者 : リヴァノヴァ㈱
(概要)
 - ・研究実施期間の延長
- (2) Semi-dry dot-blot (SDB) 法を応用した新規乳癌リンパ節転移
診断キットに関する多施設共同臨床性能試験（再試験）
研究依頼者 : ㈱ニッポンジーン
(概要)
 - ・研究実施期間の延長

事務局より上記4. ～5. についての報告を行い、了承された。

2024 年度 第 2 回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 2024 年 5 月 9 日 (木) 15 : 15～15 : 56
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 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、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、
於久循環器内科部長、宮本整形外科部長、
案田脳神経外科部長、近藤呼吸器内科医長、津山企画課長、
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) 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)

(2) 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)

上記 2 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 : 16～15 : 38

2. 治験に関する変更申請

(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)

(概要)

・ 治験分担医師の変更

(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

治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

(概要)

・ 治験分担医師の変更

(3) 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)

(概要)

・ 治験分担医師の変更

(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㈱

(概要)

- ・治験分担医師の変更

(5) 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㈱

(概要)

- ・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。

3. 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 2 報

治験依頼者：武田薬品工業㈱

(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㈱

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。

委員より (1) の経過欄の日付に関して、確認あり。事務局より誤記である旨説明を行った。また、(1) の有害事象と治験薬との因果関係について確認あり。他の委員より補足説明が行われた。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。

4. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
サイオネス・ヘルス・クリニカル㈱	レノックス・ガストー症候群を対象とした ZX008 の第Ⅲ相試験
IQVIA サービス・システムズ・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㈱	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㈱	Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験
ユーシービーズ・ジャパン㈱	Staccato alprazolam の第Ⅲ相継続試験

依頼者	受託研究課題名
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)	抗CD38抗体及びレナリドミドを含む1～4ラインの前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として、talquetamab 及びポマリドミドの併用療法 (Tal-P)、talquetamab 及び teclistamab の併用療法 (Tal-Tec)、並びに治験責任(分担)医師が選択するエロツズマブ、ポマリドミド、及びデキサメタゾン併用療法 (EPd) 又はポマリドミド、ボルテゾミブ、及びデキサメタゾン併用療法 (PVd) を比較する第3相ランダム化試験
興和(株)	K-808 (ペマフィブラート) の第II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】：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) 少量レナリドミド療法に再発・難治性となった MM 患者に対する ILd 療法の効果と安全性

研究依頼者：一般社団法人

九州臨床研究支援センター

- (2) 日本における初発ホジキンリンパ腫に対する A-AVD 療法の成績（前向き登録研究）

研究依頼者：一般社団法人

九州臨床研究支援センター

- (3) ビムパット点滴静注 一般使用成績調査 ―強直間代発作に対する調査―

研究依頼者：第一三共(株)

- (4) イミフィンジ点滴静注 120mg・500mg 副作用・感染症詳細調査

研究依頼者：アストラゼネカ(株)

6. 開発の中止等に関する報告書

- (1) HBe 抗原陰性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : ギリアド・サイエンス(株)

(概要)

- ・再審査・再評価結果の通知

- (2) HBe 抗原陽性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : ギリアド・サイエンス(株)

(概要)

- ・再審査・再評価結果の通知

- (3) 早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 協和キリン(株)

(概要)

- ・当該治験の中止

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)

- ・同意説明時補助資料の追加

- (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)

- ・治験分担医師の変更

- (3) 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) に関する資料の追加

- (4) 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

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. 研究実施計画書等改訂申請書

(1) イブリーフ静注 20mg 一般使用成績調査

研究依頼者：千寿製薬㈱

(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。

3. 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 3 報

治験依頼者：武田薬品工業㈱

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】

4. 治験終了報告書

(1) 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㈱

5. 研究終了報告書

(1) スキリージ点滴静注 600mg 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 4. ～ 5. についての報告を行った。
委員より 5. に関して重篤性の判断に関して確認あり。
その他は特に意見は無く、了承された。

2024 年度 第 3 回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 2024 年 6 月 13 日 (木) 15:15～16:00
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 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、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) 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)

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。
委員より説明文書の記載不備に関して指摘あり。
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】: 「修正の上で承認する」とされた。

15:17～15:48

2. 新規受託研究 (治験以外)

- (1) 化学発光免疫測定法 (CLIA 法) における B 型肝炎検査試薬における基礎評価
研究依頼者 : シーメンスヘルスケアダイアグノスティクス(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。

3. 重篤な有害事象に関する報告書

- (1) 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 第 1 報
治験依頼者 : IQVIA サービスズジャパン合同会社
- (2) 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 第 2 報
治験依頼者 : IQVIA サービスズジャパン合同会社

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。

委員より事象発現後の治験薬の服用方法に関して確認あり。他の委員より説明を行った。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. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
IQVIA サービス・シズ・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)	成人の NASH 患者を対象とした GSK4532990 の第 IIb 相試験 (HORIZON)
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
Bristol-Myers Squibb (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

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。

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) 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)

- ・ Oxygen Saturation Letter の発行

(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)

- ・ Oxygen Saturation Letter の発行

(3) 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)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

(4) 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
- ・ CLARIO 参加者向けマニュアルの変更

(5) 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

(6) 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
- ・ CLARIO 参加者向けマニュアルの変更

事務局より上記 6 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) JBCRG-M06「HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究」

研究依頼者：一般社団法人 JBCRG

(概要)

- ・臨床研究に関する契約書の変更

- (2) 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㈱

(概要)

- ・受託研究（治験以外）契約書の変更

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。

【報告事項】

3. 迅速審査

- (1) ゼジューラ特定使用成績調査「卵巣癌」

治験依頼者：武田薬品工業㈱

(概要)

- ・実施予定例数の追加

事務局より上記 3. についての報告を行い、了承された。

2024 年度 第 4 回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 2024 年 7 月 11 日 (木) 15:15～15:33
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、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、宮本整形外科部長、
案田脳神経外科部長、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、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) 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
- ・ 同意説明文書の変更

- (2) 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)

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更

- (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)

- ・ 治験薬概要書の変更

- (4) 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

- (5) 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)

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更

- (6) 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)

- ・ 治験分担医師の変更

(7) 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
- ・ 説明同意文書の変更
- ・ その他 (Lib T_EuroQOL_EQ5D5L eCOA Tablet Screenshots、EQ5D5LIA eCOA Tablet Screenshots) の変更

事務局より上記 7 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. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
IQVIA サービス・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
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

依頼者	受託研究課題名
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

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】

3. 治験終了報告書

- (1) ドラベ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)

4. 研究終了報告書

- (1) イブリーフ静注 20mg 一般使用成績調査
 研究依頼者：千寿製薬(株)

5. 治験実施計画書等修正報告書

- (1) 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：該当せず

事務局より上記 3. ～ 5. 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) リクシアナ錠の副作用詳細調査
 研究依頼者：第一三共(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。
 委員より重篤性の判定について指摘あり。事務局より依頼者へ確認を行うこととなった。

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) 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(株)

(概要)

- ・説明同意文書の変更
- ・受託研究（治験）契約書の変更
- ・eConsent 資料の追加

- (2) 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)

- ・受託研究（治験）契約書の変更

- (3) 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)

- ・受託研究（治験）契約書の変更
- ・研究費ポイント算出表の変更
- ・治験依頼者の治験費用負担範囲に関する資料の変更

- (4) 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)

- ・CA0731008 同意説明文書動画シナリオの追加

- (5) 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
- ・治験薬概要書の変更

- (6) 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
- ・治験薬概要書の変更

事務局より上記 6 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) ベルケイド注射用 3mg マントル細胞リンパ腫患者を対象とした使用成績調査
研究依頼者：ヤンセンファーマ(株)
- (2) 迷走神経刺激療法で治療されたてんかん患者における、包括的な転機に関する登録研究：CORE-VNS
研究依頼者：リヴァノヴァ(株)
- (3) C型非代償性肝硬変患者におけるエプクルーサ配合錠の長期有効性（生存状況及び肝細胞癌の発症）を評価することが目的の特定使用成績調査
研究依頼者：ギリアド・サイエンス(株)
- (4) カルケンスカプセル 100mg 一般使用成績調査 再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）患者を対象とした全例調査
研究依頼者：アストラゼネカ(株)

4. 迅速審査

- (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)
 - ・治験分担医師の変更
- (3) 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)
 - ・治験分担医師の変更
- (4) 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)
 - ・治験分担医師の変更
- (5) 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

事務局より上記 3. ～ 4. についての報告を行い、了承された。

2024 年度 第 5 回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 2024 年 9 月 12 日 (木) 15:16~15:33
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、
近藤呼吸器内科医長、津山企画課長、白川経営企画室長

議事進行にあたり、小森委員長が開会の挨拶の後、本村統括診療部長が議事進行を行った。

【審議事項】

1. 新規受託研究 (治験以外)

(1) 切除不能肝細胞癌に対する薬物療法に関する前向き観察研究 (PRISM Study)

研究依頼者 : 一般社団法人
IIS 支援センター

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) 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

治験依頼者 : IQVIA サービス・ジャパン合同会社

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 受託研究 (治験) 契約書の変更

(2) 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)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

(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(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更
- ・ 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)

- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 治験依頼者の治験費用負担範囲に関する資料の変更
- ・ 受託研究（治験）契約書の変更

(5) 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

(6) 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

(7) 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
- ・ 治験依頼者の治験費用負担範囲に関する資料の変更
- ・ 受託研究（治験）契約書の変更

事務局より上記 7 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) レクビオ皮下注 特定使用成績調査【家族性高コレステロール血症又は高コレステロール血症,CKJX839A11401】

研究依頼者：ノバルティスファーマ(株)

(概要)

- ・ 研究実施計画書の変更

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。

4. 継続受託研究（治験実施状況報告書）

依頼者	治 験 課 題 名
IQVIA サービス・ソリューション合同会社	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
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）
グラクソ・スミスクライン(株)	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
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・ソリューション(株)	Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験
ユーシービー・ソリューション(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)	成人の NASH 患者を対象とした GSK4532990 の第Ⅱb 相試験 (HORIZON)
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・ソリューション(株)	CDKL5 欠損症患者を対象とした ZX008 の第Ⅲ相試験
ノバルティスファーマ(株)	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
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
興和(株)	K-808（ペマフィブラート）の第Ⅱ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	治 験 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 18 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。

5. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
IQVIA サービス・シージャパン合同会社	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

依頼者	受託研究課題名
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
興和(株)	K-808（ペマフィブラート）の第Ⅱ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
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 14 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) レノックス・ガストー症候群を対象とした ZX008 の第Ⅲ相試験

治験依頼者：サイオネス・ヘルス クリニカル(株)

7. 開発の中止等に関する報告書

- (1) E2080 のレノックス・ガストー症候群患者を対象とした第Ⅲ相継続長期投与試験

治験依頼者：エーザイ(株)

(概要)

- ・再審査・再評価結果の通知

- (2) JNJ-73763989 及び/又は JNJ-56136379 の第Ⅱb 相試験

治験依頼者：ヤンセンファーマ(株)

(概要)

- ・当該被験薬の開発を中止

- (3) B 型肝炎ウイルスおよび D 型肝炎ウイルスの共感染の治療を目的とした JNJ-73763989 の有効性、安全性、薬物動態を検討する第 2 相試験

治験依頼者：ヤンセンファーマ(株)

(概要)

- ・当該被験薬の開発を中止

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) 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)

- ・治験実施計画書の変更
- ・説明同意文書の変更

- (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

- (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

- (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)

- ・治験実施計画書の変更
- ・説明同意文書の変更

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。

2. 研究実施計画書等改訂申請書

- (1) 間質性肺疾患合併多発性筋炎/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) ゼジューラ特定使用成績調査「卵巣癌」

研究依頼者：武田薬品工業(株)

(概要)

- ・研究実施計画書の変更

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。

【報告事項】

3. 研究終了報告書

(1) オンパットロ点滴静注 2mg/mL 特定使用成績調査（全例調査）

研究依頼者：Alnylam Japan(株)

(2) オンパットロ点滴静注 2mg/mL 特定使用成績調査（全例調査）

研究依頼者：Alnylam Japan(株)

4. 開発の中止等に関する報告書

(1) レノックス・ガストー症候群を対象とした ZX008 の第Ⅲ相試験

治験依頼者：サイオネス・ヘルス・クリニカル(株)

(概要)

- ・製造販売承認の取得

5. 迅速審査

(1) 閉頭に用いる薄型チタンプレートの有効性及び安全性調査

研究依頼者：(株)ベアーメディック

(概要)

- ・実施予定例数の変更
- ・症例数変更による費用の変更

(2) 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)

- ・治験分担医師の変更

(3) フェトロージャ点滴静注 1g 一般使用成績調査

研究依頼者：塩野義製薬(株)

(概要)

- ・新規受託研究の実施

(4) 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

事務局より上記 3. ～ 5. についての報告を行い、了承された。

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・シ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・シズジャパン(株)	Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験
ユーシービー・シズジャパン(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・シズジャパン(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。

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) ボイデヤー一般使用成績調査 (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。

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 ：サイオネス・ヘルス・クリニカル㈱

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㈱

（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㈱

（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 シヤントに関しての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・シズ・シヤパン合同会社	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
ユーシービーズ・シヤパン(株)	Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験
ユーシービーズ・シヤパン(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
ユーシービーズ・シヤパン(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 : グラクサ・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㈱

（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㈱

（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㈱

（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。

2024 年度 第 8 回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 2024 年 12 月 12 日 (木) 15 : 14～15 : 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)、渡海 (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、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、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) 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

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 : 15～15 : 22

- (2) 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)

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 : 22～15 : 26

2. 治験に関する変更申請

- (1) 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
治験依頼者 : IQVIA サービス・ソリューションズジャパン合同会社

(概要)

・ 治験薬概要書の変更

- (2) 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)

(概要)

・ 治験薬概要書の変更

(3) 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(株)

(概要)

- ・説明同意文書の変更
- ・治験薬概要書の変更

(4) 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・ジヤパン(株)

(概要)

- ・治験薬概要書の変更

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. 研究実施計画書等改訂申請書

(1) リュープリン SR 注射用キット 11.25mg 特定使用成績調査

「全例調査：球脊髄性筋委縮症 (SBMA)」

研究依頼者：武田薬品工業(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。

4. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
IQVIA サービシズ・ジヤパン合同会社	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・ジヤパン(株)	Staccato alprazolam の第 III 相試験

依頼者	受託研究課題名
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istol・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
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】

5. 研究終了報告書

(1) ローブレナ錠特定使用成績調査

研究依頼者：ファイザー(株)

事務局より上記 5. 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) フィコンパ点滴静注用一般使用成績調査
一部分発作（二次性全般化発作を含む）（4 歳以上）又は強直間代発作
（12 歳以上）を有するてんかん患者に対する安全性に関する調査—
研究依頼者：エーザイ(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) CDKL5 欠損症患者を対象とした ZX008 の第Ⅲ相試験

治験依頼者：ユシ-ビ-ジ ャパン(株)

(概要)

- ・説明同意文書の変更

- (3) 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)

- ・治験薬概要書の変更

- (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)

- ・受託研究（治験）契約書の変更

- (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。

3. 重篤な有害事象に関する報告書

- (1) 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
第3報（取り下げ）

治験依頼者：IQVIA サービスズジャパン合同会社

- (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3報

治験依頼者：武田薬品工業㈱

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。

(1) については、IRB 委員より、（滞在時間に関係なく）入院が必要となった以上、SAE として報告すべきではないか。依頼者の方で、事象を軽くしようとしている印象があるとの指摘/コメントあり。事務局より補足説明を行った。「院内の滞在時間が24時間以内である場合、重篤な有害事象に該当しない」とすることについての依頼者規定等に関して、確認後、報告を行うこととした。

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) HAMRET Study 切除不能肝細胞癌における薬物療法の前向き観察研究

研究依頼者：一般社団法人
九州消化器癌化学療法研究会

- (2) てんかん患者におけるペランパネル一次単剤療法の有効性・安全性に関する観察研究

研究依頼者：国際医療福祉大学成田病院

5. 開発の中止等に関する報告書

- (1) NIK-333 第Ⅱ/Ⅲ相試験

C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がんに対する再発抑制効果の検討

治験依頼者：興和㈱

(概要)

- ・当該被験薬の開発を中止

6. 迅速審査

- (1) 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㈱

(概要)

- ・実施予定例数の追加

事務局より上記4. ～6. についての報告を行い、了承された。

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) 間質性肺疾患合併多発性筋炎/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ブビル/ベルパタスビルの第 3 相試験
 治験依頼者：ギリアド・サイエンシズ(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・システム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(株)

(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・ヒール・ジャパン(株)

(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。

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
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
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。

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 クリニカルサーチ合同会社

(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・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 3 相試験
Bristol-Myers Squibb (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。