

2025 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 2025 年 4 月 10 日 (木) 15 : 16 ~ 15 : 57
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、井上看護部長、小山田薬剤部長、
於久循環器内科部長、案田脳神経外科部長、肥後経営企画室長、
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) 中等度又は高度の肝線維化が認められる NASH/MASH 肝疾患を有する患者に
survodutide を投与したときの有用性を検証する試験

治験依頼者 : パレケル・インターナショナル(株)

- (2) NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの
有用性を検証する試験

治験依頼者 : パレケル・インターナショナル(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、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。

15 : 17 ~ 15 : 46

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) 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)

- ・ 説明同意文書の変更

- (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)

- ・説明同意文書の変更

(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)

- ・治験薬概要書の変更

(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・ジヤパン(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更
- ・同意説明文書の変更

(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) Volixibat の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : サイオネス・ヘルス・ジヤパン(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更
- ・同意説明文書の変更
- ・その他（終了時面談用参加者連絡先情報記入フォーム、終了時面談用スクリーンショット、終了時面談ガイド、長期継続投与 (LTE) 期間参加者向け服薬説明書、ItchRO 患者日誌質問票、紙の ItchRO 患者日誌記入説明書、EX Tablet Application Screenshots、EX Handheld Application Screenshots、Engage On-Site Core Screenshots、Engage At-Home Core Screenshots、賠償責任保険契約付保証明書、被験者への支払いに関する資料、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) タズベリク錠 200mg 特定使用成績調査

一再発又は難治性の *EZH2* 遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫患者
（標準的な治療が困難な場合に限る）における安全性に関する調査（全例調査）—

研究依頼者：エーザイ(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. 安全性情報

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
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
サイオネス・ヘルス・ジャパン(株)	Volixibat の第Ⅱ相試験

依頼者	受託研究課題名
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
ユーシービー・ジ・ジャパン(株)	小児てんかん患者を対象とした BRIVARACETAM の第Ⅲ相試験

事務局より上記 15 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) 小児侵襲性肺炎球菌感染症患者から分離された肺炎球菌株の莢膜血清型分布及び薬剤感受性に関する多施設共同観察研究
研究依頼者：MSD(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) エンハーツ点滴静注用 100mg の副作用・感染症詳細調査
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。

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

- (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)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ その他 (DILI Site Guidance(Memo)) 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)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ その他 (DILI Site Guidance(Memo)) 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
- ・ 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。

【報告事項】

3. 研究終了報告書

(1) 化学発光免疫測定法 (CLIA 法) における HBs 定量試薬の基礎評価

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)

(2) エンハーツ点滴静注用 特定使用成績調査 一肺癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討一

研究依頼者 : 第一三共(株)

(3) 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)

4. 迅速審査

(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

(概要)

- ・ 実施予定例数の追加

事務局より上記 3. ～4. についての報告を行い、了承された。