

2025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 2025年5月8日(木) 15:15~15:32
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 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、村上事務部長、
井上看護部長、小山田薬剤部長、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、増田企画課長、
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. 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(被験者の募集手順(広告等)に関する資料)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) 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
- ・治験薬概要書の変更
- ・その他(治験参加カード、交付管理確認業務手順書)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) プコラム口腔用液 特定使用成績調査

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。

3. 安全性情報

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

依頼者	受託研究課題名
ユーシービーズジャパン(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 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。

4. 研究終了報告書

(1) ラパリムス錠 1mg・顆粒 0.2% (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)

(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 : (株)ニッポソゾーン

(3) JMS マイクロカテーテル【販売名：ナデシコ】症例報告

研究依頼者 : (株)ジェイ・エム・エス

(4) 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(株)

事務局より上記 4. 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) ファビハルタカプセル特定使用成績調査 (発作性夜間ヘモグロビン尿症、CLNP023C11401)

研究依頼者 : ノバルティス ファーマ(株)

(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(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。

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) **Volixibat** の第 II 相試験

治験依頼者 : サイオネス・ヘルス・ジャパン(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

- (3) 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)

(概要)

- ・ 同意説明文書の変更
- ・ 治験薬概要書の変更

- (4) 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 : パレクセル・インターナショナル(株)

(概要)

- ・ 説明同意文書の変更

- (5) **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 : パレクセル・インターナショナル(株)

(概要)

- ・ 説明同意文書の変更

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) 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。

本事象の報告遅延について委員より質問あり。その他委員および事務局より、現在、報告遅延についての対策検討中である旨説明した。その他は、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. モニタリング報告書

- (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)

- ・モニタリング報告書（文書 No.1）
- ・モニタリング報告書（文書 No.2）

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。

【報告事項】

5. 研究終了報告書

- (1) 自家培養表皮ジェイスの先天性巨大色素性母斑に対する使用成績調査
研究依頼者 : (株) ジャパン・ティッシュエンジニアリング

6. 迅速審査

- (1) 血清 HBs 抗原糖鎖異性体を用いた B 型肝炎持続感染患者における臨床的有用性の検討
研究依頼者 : (株)RCMG

(概要)

- ・契約期間の延長

- (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)

- ・治験分担医師の変更

- (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)

- ・治験分担医師の変更

事務局より上記 5. ～ 6. についての報告を行い、了承された。