

2025 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 2025 年 6 月 12 日 (木) 15:15～15:40
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、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、近藤呼吸器内科部長、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、小森難治性疾患研究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) 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)

- ・ 治験薬概要書の変更

- (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)

- ・ 日本におけるレナリドミドのためのリスク軽減対策の変更

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。

2. 研究実施計画書等改訂申請書

- (1) アムヴトラ皮下注 25 mg シリンジ 特定使用成績調査 (全例調査)
研究依頼者 : Alnylam Japan(株)

(概要)

- ・ 研究実施計画書の変更

- (2) アムヴトラ皮下注 25 mg シリンジ 特定使用成績調査 (全例調査)
研究依頼者 : Alnylam Japan(株)

(概要)

- ・ 研究実施計画書の変更

- (3) アムヴトラ皮下注 25 mg シリンジ 特定使用成績調査 (全例調査)
研究依頼者 : Alnylam Japan(株)

(概要)

- ・ 研究実施計画書の変更

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) 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。
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
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

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
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
パレクセル・インターナショナル(株)	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
パレクセル・インターナショナル(株)	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

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。

5. 研究終了報告書

- (1) ピヴラツ点滴静注液 150 mg 特定使用成績調査（長期観察）
 研究依頼者：ネクセラファーマジャパン(株)
- (2) オンデキサ静注用 200 mg 一般使用成績調査
 研究依頼者：アストラゼネカ(株)
- (3) エンハーツ点滴静注用 100 mg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. 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)

・様式-05 ポマリドミド情報シートの変更

(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
- ・ 説明文書、同意文書の変更
- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ その他（受託研究（治験）契約書、臨床試験研究経費ポイント算出表、eCOA データ収集の紙面での評価証明書）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)

- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ eCOA データ収集の紙面での評価証明書の変更

(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)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明文書、同意文書の変更

(5) 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)

- ・ 被験者の支払い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 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) 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)

- ・ 受託研究（治験以外）契約書の変更

(2) サブリル散分包 500 mg 使用成績調査（点頭てんかん）

研究依頼者：アルフレッサファーマ(株)

(概要)

- ・ 受託研究（治験以外）契約書の変更

(3) サブリル散分包 500 mg 使用成績調査（点頭てんかん）

研究依頼者：アルフレッサファーマ(株)

(概要)

- ・受託研究（治験以外）契約書の変更

(4) 慢性肝疾患における血中サイトケラチン 18 フラグメントの臨床的有用性の検討

研究依頼者：㈱特殊免疫研究所

(概要)

- ・共同研究（治験以外）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) 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 1 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 2 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。

委員より (2) の課題において、発現日及び重篤と判断した日・転帰日に対して指摘あり。

事務局より発現日等の変更について補足説明を行った。

同委員より、報告遅延の指摘あり。

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. 研究終了報告書

- (1) イジユド点滴静注 25 mg・300 mg イミフィンジ点滴静注 120 mg・500 mg
切除不能な肝細胞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)

事務局より上記 4. についての報告を行い、了承された。