

2025 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 2025 年 7 月 10 日（木） 15：15～15：47
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、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、
於久循環器内科部長、案田脳神経外科部長、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. 新規受託研究（治験以外）

（1）各種慢性肝疾患における ELF スコアの基礎的検討及び臨床的有用性の検討

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㈱

（2）エフィエント錠 3.75mg の副作用・感染症詳細調査

研究依頼者：第一三共㈱

（3）ランマーク皮下注 120mg の副作用・感染症詳細調査

研究依頼者：第一三共㈱

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。

（1）の契約において、責任医師が非常勤医師による契約の可否について質問あり。

事務局より契約については、院長名義による契約となるため契約上の問題はないことを説明。

併せて、内容に関しては、倫理審査委員会の承認が得られていることを説明。

同委員より市販直後調査・特定使用成績調査の申請においても、同様の取り扱いとなるか追加質問あり。

委員長より市販直後調査・特定使用成績調査の申請については、倫理審査委員会の承認がないことから責任医師は常勤の医長以上の申請となる旨の説明があり。

今回の課題においては、内容については倫理審査委員会の承認を受けており契約に関する審議となることを説明し承認となった。

（2）において、局所麻酔の目的について質問あり。別委員より PCI 目的に局所麻酔が実施されたことが説明された。

また、同委員より有害事象発現時までの処置に対して確認が行われた。

別委員より記載の内容は、有害事象後の処置である旨の修正が加えられた。

同委員より、エフィエントに限定した有害事象報告となった経緯および因果関係について追加質問あり。

別委員より経緯および因果関係について説明され承認となった。

（3）において、有害事象発現の日付欄において、確認あり。

事務局より、誤記である旨の説明があった。

また、別委員より有害事象名について、下顎膿瘍や敗血性ショックとすべきではないか指摘あり。当該医師へ確認することで、承認された。

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) 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
- ・ CA0731008 同意説明文書動画シナリオの変更

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。

3. 研究実施計画書等改訂申請書

(1) スピンラザ髄注 12mg 使用成績調査

研究依頼者：バ イ ジェ ン ・ ジ ャ ハ ン (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。

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
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

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
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
ICON クリニカルサーチ合同会社	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
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・ジェン(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 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) ソリリス点滴静注 300 mg 全身型重症筋無力症に関する特定使用成績調査

研究依頼者：アレクシオンファーマ合同会社

(2) オンパットロ点滴静注 2 mg/mL 特定使用成績調査（全例調査）

研究依頼者：Alnylam Japan(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) エクルーシス試薬 HCV Duo の基礎検討研究

研究依頼者 : ロシュ・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。

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)

- ・ 治験薬概要書の変更

(2) Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : ユーシービー・ジヤパン(株)

(概要)

- ・ 使用説明書 Staccato®吸入器/ スタンドアロンタイマーの変更

(3) Staccato alprazolam の第Ⅲ相継続試験

治験依頼者 : ユーシービー・ジヤパン(株)

(概要)

- ・ 使用説明書 Staccato®吸入器/ スタンドアロンタイマーの変更

(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)

- ・ 治験薬概要書の変更

(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
- ・ 治験薬計画書の変更
- ・ その他（受託研究（治験）誓約書、臨床試験研究経費ポイント算出表）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) メトトレキサート (MTX) 抵抗性関節リウマチ患者を対象としたウパダシチニブ + MTX 併用による臨床的寛解達成および臨床的寛解達成後の MTX 休薬における臨床的非再燃の維持を評価する多施設共同前向き試験 (DOPPLER STUDY)

研究依頼者 : 国立大学法人長崎大学

(概要)

- ・研究者主導臨床研究に関する再委託契約書の変更

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。

【報告事項】

4. 治験終了報告書

- (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

治験依頼者 : IQVIA サービス・システムズ・ジャパン合同会社

5. 研究終了報告書

- (1) ソリリス点滴静注 300 mg 視神経脊髄炎スペクトラム障害に関する特定使用成績調査

研究依頼者 : アレクシオンファーマ合同会社

6. 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) 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・システムズ(株)

(概要)

- ・治験分担医師の変更

- (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) 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

(6) 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)

- ・ 実施予定例数の変更

事務局より上記 4. ～6. についての報告を行い、了承された。