

2025 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 2025 年 9 月 11 日（木） 15：15～16：05
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、宮本整形外科部長、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、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）急性心筋梗塞患者を対象とした selatogrel の第Ⅲ相試験

治験依頼者：ウァイトリス製薬合同会社

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。

15：18～15：34

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）

・治験製品概要書の変更

（2）Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験

治験依頼者：ユーシービー・ジャパン(株)

（概要）

・Web site キャプチャー資料の変更

（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）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

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、治験依頼者の治験費用負担範囲に関する資料の変更

(5) 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)

- ・ 治験薬概要書の変更

(6) 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)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明文書、同意文書の変更
- ・ その他（被験者の募集の手順（広告等）に関する資料、同意説明補助資料、被験者質問票）の変更

(7) 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)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明文書、同意文書の変更
- ・ その他（被験者の募集の手順（広告等）に関する資料、同意説明補助資料、治験参加カード、被験者質問票）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. 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)

(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)

(4) K-808（ペマフィブラート）の第Ⅱ相試験 第 1 報

治験依頼者：興和(株)

(5) K-808（ペマフィブラート）の第Ⅱ相試験 第 2 報

治験依頼者：興和(株)

事務局より上記 5 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) ～ (3) で検出された菌種について委員より質問あり。事務局にて確認後、次回報告予定となった。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。

4. 継続受託研究（治験実施状況報告書）

依頼者	治 験 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
ユーシービーマジックジャパン(株)	Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験
ユーシービーマジックジャパン(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
ユーシービーマジックジャパン(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
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

依頼者	治 験 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
サイオネス・ヘルス・シージャパン(株)	Volixibat の第 II 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・シージャパン(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 20 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
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・シージャパン(株)	Staccato alprazolam の第 III 相試験
ユーシービー・シージャパン(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

依頼者	受託研究課題名
ユーシービー・ジ・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
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
サイオネス・ヘルス・ジ・ジャパン(株)	Volixibat の第Ⅱ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・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 17 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. 研究終了報告書

- (1) 市中肺炎に対するラスクフロキサシン(LSFX)スイッチ療法の有効性
および安全性を評価する多施設共同単群非盲検試験
研究依頼者：国立大学法人長崎大学
- (2) 日本におけるカルバペネム耐性グラム陰性感染症患者に対する、
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 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. 新規受託研究（治験以外）

- (1) カムザイオスカプセル 1mg、2.5mg、5mg 特定使用成績調査
研究依頼者： Bristol-Myers Squibb(株)
- (2) 慢性肝疾患における発癌機構とサイトケラチン 18 フラグメントの関連解析
研究依頼者：(株)特殊免疫研究所

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。

(2) の例数について委員より質問あり。事務局および他の委員より補足説明を行った。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。

2. 重篤な有害事象に関する報告書

- (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
第 1 報
治験依頼者：ヤンセンファーマ(株)
- (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
第 2 報
治験依頼者：ヤンセンファーマ(株)
- (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
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。

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) ベンリスタ点滴静注用 ベンリスタ皮下注 特定使用成績調査（全例調査）
研究依頼者 : グラコ・スミスクライン(株)

4. 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)

- ・受託研究（治験以外）契約書の変更

- (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)

- ・受託研究（治験）契約書の変更

- (3) 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)

- ・受託研究（治験）契約書の変更

- (4) 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)

(概要)

- ・研究実施契約書の変更

事務局より上記 3. ～4. についての報告を行い、了承された。