

2025 年度 第 6 回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 2025 年 10 月 9 日（木） 15：17～15：26
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）、
田川臨床研究センター長、本村統括診療部長、
小山田薬剤部長、宮本整形外科部長、
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、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）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 ID カードの変更

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。

2. 重篤な有害事象に関する報告書

- （1）K-808（ペマフィブラート）の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 興和(株)

（概要）第 3 報

事務局より上記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。

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。

3. 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
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・ジャパン(株)	CDKL5 欠損症患者を対象とした ZX008 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 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
サイオネス・ヘルス・ジ・ジャパン(株)	Volixibat の第 II 相試験
ICON クリニカルリサーチ合同会社	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 12 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】

4. 研究終了報告書

(1) 慢性肝疾患におけるサイトケラチン 18 フラグメントの有用性に関する検討

研究依頼者：(株)特殊免疫研究所

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) 日本人慢性期慢性骨髄性白血病症例に対する 1st/2nd line アシミニブ治療の
DMR 達成および TFR 評価を行う前向き観察研究（W-JHS_CML01 試験）

研究依頼者：一般社団法人
九州臨床研究支援センター

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) 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

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】

3. 治験終了報告書

- (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

治験依頼者：ヤンセンファーマ(株)

事務局より上記 3. についての報告を行い、了承された。