

2025年度 第7回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 2025年11月13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、本村統括診療部長、
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、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）*vicadrostat*とエンパグリフロジン併用の症候性慢性心不全（HFrEF）を
対象とした第3相試験

治験依頼者：IQVIA サービスズジヤポン合同会社

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。

15:16～15:27

2. 新規受託研究（治験以外）

（1）未治療B-CLL患者に対するAcalabrutinib+Obinutuzumab療法または
Acalabrutinib単剤療法の治療継続性に関する観察研究（W-JHS CLL01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。

3. 重篤な有害事象に関する報告書

（1）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 第1報

治験依頼者：MSD（株）

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。

4. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
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
ユーシーピージャパン(株)	CDKL5 欠損症患者を対象とした ZX008 の第 III 相試験
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
サイネス・ヘルス・ジャパン(株)	Volixibat の第 II 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
ユーシーピージャパン(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 10 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。

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) 高齢者市中発症肺炎に対するアンピシリン・スルバクタムと比較した
ラスクフロキサシンスイッチ療法の非劣性を評価する多施設共同無作為化
非盲検比較試験

研究依頼者：国立大学法人長崎大学

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) 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)

- ・説明同意文書の変更

- (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：ユーシーピージャパン(株)

(概要)

- ・治験薬概要書の変更
- ・説明同意文書の変更

- (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)

- ・治験実施計画書の変更
- ・受託研究（治験）契約書の変更

- (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)

- ・治験実施計画書の変更
- ・説明同意文書の変更
- ・治験 ID カードの変更
- ・受託研究（治験）契約書の変更

- (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)

- ・説明同意文書の変更

(6) 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
- ・治験薬概要書の変更
- ・説明同意文書の変更

事務局より上記 6 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) ネキソブリッド外用ゲル 5g 一般使用成績調査

研究依頼者 : 科研製薬(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。

【報告事項】

4. 研究終了報告書

(1) サブリル散分包 500mg 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)

(2) ユルトミリス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 : アレクシオファーマ合同会社

(3) 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 4. についての報告を行い、了承された。