

2025年度 第8回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 2025年12月11(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、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、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) 代謝機能障害関連脂肪性肝疾患患者を対象としたLY3298176/LY3437943の第Ⅲ相試験  
治験依頼者 : 日本イーライリリー(株)

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。

15:16~15:28

2. 新規受託研究(治験以外)

(1) リクシアナ OD錠60mgの副作用・感染症詳細調査  
研究依頼者 : 第一三共(株)

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。  
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。  
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. 治験に関する変更申請

(1) 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)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 受託研究(治験)契約書の変更

(2) Staccato alprazolam の第Ⅲ相継続試験

治験依頼者 : ユーシービー・ジ・ジャパン(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更
- ・ その他（治験参加カード、受託研究（治験）契約書）の変更

(3) 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
- ・ 説明同意文書の変更
- ・ その他（治験参加カード、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）の変更

(4) 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
- ・ 説明同意文書の変更
- ・ その他（治験参加カード、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）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。

#### 4. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
ユーシービー・ジ・ジャパン(株)	Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験
ユーシービー・ジ・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・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

依頼者	受託研究課題名
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
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・ジヤパン(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】**

5. 治験終了報告書

- (1) 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

治験依頼者：武田薬品工業(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) ビキセオス配合静注用による副作用・感染症報告詳細調査  
研究依頼者：日本新薬(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) 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)

- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 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

事務局より上記治験の概要について説明が行われた。  
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) ブコラム口腔用液 特定使用成績調査  
研究依頼者：クリニジェン(株)

(概要)

- ・ 研究実施計画書の変更
- ・ 受託研究（治験以外）契約書の変更

- (2) 切除不能肝細胞癌に対する薬物療法に関する前向き観察研究（PRISM Study）

研究依頼者：一般社団法人  
IIS 支援センター

(概要)

- ・ 臨床研究契約書の変更

事務局より上記 2 課題の概要について説明が行われた。  
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) 献血ヴェノグロブリン IH 静注 一般使用成績調査  
(抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作)

研究依頼者 : 一般社団法人  
日本血液製剤機構

5. 開発の中止等に関する報告書

- (1) E2007 の第Ⅱ相継続長期投与試験

治験依頼者 : エーザイ(株)

事務局より上記4. ～5. についての報告を行い、了承された。