

2025年度 第9回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 2026年1月8日(木) 15:15~15:22  
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、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. 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
- ・説明同意文書の変更
- ・受託研究(治験)契約書の変更

(2) 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

治験依頼者 : ICON クリニカルサーチ合同会社

(概要)

- ・治験薬概要書の変更

(3) 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 : ザイトリクス製薬合同会社

(概要)

- ・SOS-AMI ポータルへようこそ(試験ウェブサイト)の変更
- ・緊急対応者のためのウェブサイトの変更

事務局より上記3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、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。

## 2. 研究実施計画書等改訂申請書

- (1) 切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブに TACE 療法を追加することの有効性を検証する多施設共同第Ⅲ相臨床研究

研究依頼者：一般社団法人

九州消化器癌化学療法研究会

(概要)

- ・臨床研究契約書の変更

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。

## 3. 重篤な有害事象に関する報告書

- (1) 急性心筋梗塞患者を対象とした selatogrel の第Ⅲ相試験 第 1 報

治験依頼者：ウイアトリス製薬合同会社

事務局より、依頼者の見解に基づき重篤な有害事象には該当しないため、報告書は取り下げとなり、審議は不要である旨の説明がなされた。

## 4. 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書

- (1) 急性心筋梗塞患者を対象とした selatogrel の第Ⅲ相試験 第 1 報

治験依頼者：ウイアトリス製薬合同会社

事務局より、依頼者の見解に基づき重篤な有害事象には該当しないため、報告書は取り下げとなり、審議は不要である旨の説明がなされた。

## 5. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
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上細胞ワクチン療法 多施設共同非盲検無作為化比較試験 (第Ⅱ相試験)
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
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
IQVIA サービシズ・ジャパン合同会社	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

事務局より上記 14 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) タズベリク錠 200mg 特定使用成績調査

—再発又は難治性の *EZH2* 遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫患者  
(標準的な治療が困難な場合に限る)における安全性に関する調査(全例調査)—  
研究依頼者 : エーザイ(株)

事務局より上記 6. についての報告を行い、了承された。