

## 2025年度 第11回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 2026年3月12日(木) 15:18~16:00  
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)、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、案田脳神経外科部長、  
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) CDKL5欠損症患者を対象としたZX008の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : ユーシービー・ジャパン(株)

(概要)

・治験実施計画書の変更

##### (2) 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

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、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. 重篤な有害事象に関する報告書

##### (1) 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 第3報

治験依頼者 : ICON 臨床リサーチ合同会社

##### (2) 小児てんかん患者を対象としたBRIVARACETAMの第Ⅲ相試験 第1報

治験依頼者 : ユーシービー・ジャパン(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。

(1)の課題において、委員より肺炎の起因菌・肺炎診断の入院時の免疫状態を含めた治験薬との因果関係を考慮すべきではないかとの意見あり。

責任医師より起因菌の検査は、実施されていないことが追加説明された。また、免疫機能低下については、否定された。

治験薬の作用機序からも免疫機能低下の可能性も低いことが追加補足された。

その他、議論はなかった。

(2) については、特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる 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
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・ジヤパン(株)	CDKL5 欠損症患者を対象とした ZX008 の第 III 相試験
興和(株)	K-808 (パマフィブラート) 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
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
パレケル・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
パレケル・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
グアイアリス製薬合同会社	急性心筋梗塞患者を対象とした selatogrel の第 III 相試験

依頼者	受託研究課題名
IQVIA ユーシー・ヒール・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
日本イライリール(株)	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

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】

#### 4. 研究終了報告書

- (1) JBCRG-M06 「HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究」  
 研究依頼者：一般社団法人 JBCRG

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. 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)

- ・治験実施計画書の変更

- (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・ヒール・ジャパン(株)

(概要)

- ・受託研究（治験）契約書の変更

- (3) 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)

- ・治験実施計画書の変更

- (4) 局所進行又は転移性非小細胞肺癌の成人治験参加者を対象に  
治験薬 PF-08634404 と化学療法の併用療法を比較評価する試験  
治験依頼者 : ファイザー(株)

(概要)

- ・受託研究(治験)契約書の変更

事務局より上記4課題の概要について説明が行われた。

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) 慢性肝疾患における WFA(+)M2BP、AFP-L3 と autotaxin の病態生理学的意義の検討  
研究依頼者 : 東ソー(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。

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。

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. 重篤な有害事象に関する報告書

- (1) 小児てんかん患者を対象とした BRIVARACETAM の第Ⅲ相試験 第2報  
治験依頼者 : ユーシービー・ジャパン(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。

委員より、治験参加者の治験参加に対する適格性について質問あり。

事務局より適格性については、事務局より、適格性の確認は担当 CRC およびモニター間で適時情報共有を行い、その上で治験参加に関する説明および同意取得を実施した旨の説明があった。

別委員より、スクリーニング期間中に使用薬剤の投与量変更があったことに関連し、てんかん発作の誘発が生じていないか確認が必要との指摘があった。

さらに、別委員より、治験参加者がハイリスク患者に該当する可能性がある場合には、入院管理下で治験薬導入を検討すべきであるとの意見が述べられた。

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。

【報告事項】

## 4. 研究終了報告書

- (1) リュープリン SR 注射用キット 11.25mg 特定使用成績調査  
「全例調査：球脊髄性筋委縮症 (SBMA)」

研究依頼者：武田薬品工業(株)

- (2) イラリス皮下注用 150mg、イラリス皮下注射液 150mg 使用成績調査  
既存治療で効果不十分な家族性地中海熱、TNF 受容体関連周期性症候群、  
高 IgD 症候群（メバロン酸キナーゼ欠損症）  
研究依頼者 : ノバルティスファーマ(株)

事務局より上記 4. についての報告を行い、了承された。

## 5. その他の事項

- (1) 治験推進へのご協力に関するご相談  
長崎大学病院 実施中治験：「症例集約スキーム」へのご協力について  
依頼者 : INCLUSION PARTNER (株)

事務局より上記内容について説明が行われた。

委員より下記の内容で指摘等あり、事務局より補足説明を行った。

- ① 本治験における、依頼者のその他の医療機関での実施状況について
- ② 同意取得方法について
- ③ 実施施設（長崎大学病院）との関係性と契約について
- ④ 業務サポート範囲及び電子カルテ権限について