

2025年度 第1回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 2025年4月10日(木) 15:16~15:57  
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、  
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、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) 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)

(2) 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)

上記2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、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。

15:17~15:46

2. 治験に関する変更申請

(1) 部分てんかん患者に対する cenobamate 追加療法の有効性及び  
安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設  
共同試験及び非盲検継続試験

治験依頼者 : IQVIA サービスズ ジャパン合同会社

(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相試験

治験依頼者 : ユーシービー ジャパン(株)

(概要)

- ・説明同意文書の変更

(3) Staccato alprazolam の第Ⅲ相継続試験

治験依頼者 : ユーシービー ジャパン(株)

(概要)

- ・説明同意文書の変更

(4) B型肝炎ウイルス持続感染患者を対象とした GSK3228836 の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : グラクソ・スミスクライン(株)

(概要)

- ・治験薬概要書の変更

(5) 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・ジヤパン(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更
- ・同意説明文書の変更

(6) 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)

- ・受託研究 (治験) 契約書の変更

(7) Volixibat の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : サイオネス・ヘルス・ジヤパン(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更
- ・同意説明文書の変更
- ・その他 (終了時面談用参加者連絡先情報記入フォーム、終了時面談用スクリーンショット、終了時面談ガイド、長期継続投与 (LTE) 期間参加者向け服薬説明書、ItchRO 患者日誌質問票、紙の ItchRO 患者日誌記入説明書、EX Tablet Application Screenshots、EX Handheld Application Screenshots、Engage On-Site Core Screenshots、Engage At-Home Core Screenshots、賠償責任保険契約付保証明書、被験者への支払いに関する資料、受託研究 (治験) 契約書) の変更

事務局より上記 7 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) タズベリク錠 200mg 特定使用成績調査

一発発又は難治性の *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)

(概要)

- ・研究実施計画書の変更

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。

#### 4. 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
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
武田薬品工業(株)	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
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
グラクソ・スミスクライン(株)	B型肝炎ウイルス持続感染患者を対象とした GSK3228836 の第Ⅲ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
ヤンセンファーマ(株)	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
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
サイオネス・ヘルス・ジ・ジャパン(株)	Volixibat の第Ⅱ相試験

依頼者	受託研究課題名
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

事務局より上記 15 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. 研究終了報告書

- (1) 小児侵襲性肺炎球菌感染症患者から分離された肺炎球菌株の莢膜血清型分布及び薬剤感受性に関する多施設共同観察研究  
 研究依頼者 : MSD(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) エンハーツ点滴静注用 100mg 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。  
 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) 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

- (2) 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
- ・その他 (DILI Site Guidance(Memo)) の変更

(3) 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
- ・その他 (DILI Site Guidance(Memo)) の変更

(4) 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)

- ・治験実施計画書の変更
- ・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。

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。

#### 【報告事項】

#### 3. 研究終了報告書

(1) 化学発光免疫測定法 (CLIA 法) における HBs 定量試薬の基礎評価

研究依頼者 : シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス(株)

(2) エンハーツ点滴静注用 特定使用成績調査 一肺癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討—

研究依頼者 : 第一三共(株)

(3) 化学発光免疫測定法 (CLIA 法) における B 型肝炎検査試薬における基礎評価

研究依頼者 : シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス(株)

#### 4. 迅速審査

(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

治験依頼者 : ICON クリニカルサーチ合同会社

(概要)

- ・実施予定例数の追加

事務局より上記 3. ～4. についての報告を行い、了承された。

2025年度 第2回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 2025年5月8日(木) 15:15~15:32  
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 西川(外部委員)、渡海(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、宮本整形外科部長、  
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) 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
- ・説明同意文書の変更
- ・その他(被験者の募集手順(広告等)に関する資料)の変更

(2) 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)

(概要)

- ・治験分担医師の変更

(3) 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
- ・説明同意文書の変更
- ・治験薬概要書の変更
- ・その他(治験参加カード、交付管理確認業務手順書)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。

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. 研究実施計画書等改訂申請書

(1) プコラム口腔用液 特定使用成績調査

研究依頼者: 武田薬品工業(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

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. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
ユーシービー・ジー・ジャパン(株)	Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験
ユーシービー・ジー・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
ユーシービー・ジー・ジャパン(株)	CDKL5 欠損症患者を対象とした ZX008 の第Ⅲ相試験
ヤンセンファーマ(株)	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
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

依頼者	受託研究課題名
ユーシービーズジャパン(株)	小児てんかん患者を対象とした BRIVARACETAM の第Ⅲ相試験

事務局より上記 11 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。

#### 4. 研究終了報告書

- (1) ラパリムス錠 1mg・顆粒 0.2% (難治性リンパ管疾患) 一般使用成績調査 (全例調査)

研究依頼者 : ノーベルファーマ(株)

- (2) Semi-dry dot-blot (SDB) 法を応用した新規乳癌リンパ節転移診断キットに関する多施設共同臨床性能試験 (再試験)

研究依頼者 : (株)ニッポソゾーン

- (3) JMS マイクロカテーテル【販売名：ナデシコ】症例報告

研究依頼者 : (株)ジェイ・エム・エス

- (4) ラパリムス錠・顆粒 (難治性脈管腫瘍及び難治性脈管奇形) 一般使用成績調査 (全例調査)

研究依頼者 : ノーベルファーマ(株)

事務局より上記 4. についての報告を行い、了承された。

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) ファビハルタカプセル特定使用成績調査 (発作性夜間ヘモグロビン尿症、CLNP023C11401)

研究依頼者 : ノバルティス ファーマ(株)

- (2) 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 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、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。

## 2. 治験に関する変更申請

- (1) 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

- (2) **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

- (3) 小児てんかん患者を対象とした **BRIVARACETAM** の第 III 相試験

治験依頼者 : ユーシービー・ジャパン(株)

(概要)

- ・ 同意説明文書の変更
- ・ 治験薬概要書の変更

- (4) 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)

- ・ 説明同意文書の変更

- (5) **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)

- ・ 説明同意文書の変更

事務局より上記 5 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. 重篤な有害事象に関する報告書

- (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 第 1 報

治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

事務局より上記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。

本事象の報告遅延について委員より質問あり。その他委員および事務局より、現在、報告遅延についての対策検討中である旨説明した。その他は、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. モニタリング報告書

- (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)

- ・モニタリング報告書 (文書 No.1)
- ・モニタリング報告書 (文書 No.2)

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】

#### 5. 研究終了報告書

- (1) 自家培養表皮ジェイスの先天性巨大色素性母斑に対する使用成績調査  
研究依頼者 : (株) ジャパン・ティッシュエンジニアリング

#### 6. 迅速審査

- (1) 血清 HBs 抗原糖鎖異性体を用いた B 型肝炎持続感染患者における臨床的有用性の検討  
研究依頼者 : (株)RCMG

(概要)

- ・契約期間の延長

- (2) 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)

- ・治験分担医師の変更

- (3) 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)

- ・治験分担医師の変更

事務局より上記 5. ～ 6. についての報告を行い、了承された。

2025年度 第3回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 2025年6月12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、村上事務部長、  
井上看護部長、小山田薬剤部長、宮本整形外科部長、  
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、小森難治性疾患研究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) 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)

- ・ 治験薬概要書の変更

- (2) 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)

- ・ 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. 研究実施計画書等改訂申請書

- (1) アムヴトラ皮下注 25 mg シリンジ 特定使用成績調査(全例調査)  
研究依頼者 : Alnylam Japan(株)

(概要)

- ・ 研究実施計画書の変更

- (2) アムヴトラ皮下注 25 mg シリンジ 特定使用成績調査(全例調査)  
研究依頼者 : Alnylam Japan(株)

(概要)

- ・ 研究実施計画書の変更

- (3) アムヴトラ皮下注 25 mg シリンジ 特定使用成績調査(全例調査)  
研究依頼者 : Alnylam Japan(株)

(概要)

・ 研究実施計画書の変更

事務局より上記 3 課題の概要について説明が行われた。  
各課題の内容に関して、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、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) 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 第 1 報

治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

事務局より上記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
ユーシービーズジャパン(株)	Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験
ユーシービーズジャパン(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
ユーシービーズジャパン(株)	CDKL5 欠損症患者を対象とした ZX008 の第Ⅲ相試験
ヤンセンファーマ(株)	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
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

依頼者	受託研究課題名
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13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。

## 5. 研究終了報告書

- (1) ピヴラツ点滴静注液 150 mg 特定使用成績調査（長期観察）  
 研究依頼者：ネセラファーマジヤパン(株)
- (2) オンデキサ静注用 200 mg 一般使用成績調査  
 研究依頼者：アストラゼネカ(株)
- (3) エンハーツ点滴静注用 100 mg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) 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)

・様式-05 ポマリドミド情報シートの変更

(2) 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
- ・ 説明文書、同意文書の変更
- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ その他（受託研究（治験）契約書、臨床試験研究経費ポイント算出表、eCOA データ収集の紙面での評価証明書）の変更

(3) 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)

- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ eCOA データ収集の紙面での評価証明書の変更

(4) 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
- ・ 説明文書、同意文書の変更

(5) 小児てんかん患者を対象とした BRIVARACETAM の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : ユーシービー・ジャパン(株)

(概要)

- ・ 被験者の支払いに関する資料の変更
- ・ 受託研究（治験）契約書の変更

事務局より上記 5 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. 研究実施計画書等改訂申請書

(1) HISCL M2BPGi 測定試薬の臨床有用性に関する研究

研究依頼者：シスメックス(株)

(概要)

- ・ 受託研究（治験以外）契約書の変更

(2) サブリル散分包 500 mg 使用成績調査（點頭てんかん）

研究依頼者：アルフレッサファーマ(株)

(概要)

- ・ 受託研究（治験以外）契約書の変更

(3) サブリル散分包 500 mg 使用成績調査（點頭てんかん）

研究依頼者：アルフレッサファーマ(株)

(概要)

- ・受託研究（治験以外）契約書の変更

(4) 慢性肝疾患における血中サイトケラチン 18 フラグメントの臨床的有用性の検討

研究依頼者：(株)特殊免疫研究所

(概要)

- ・共同研究（治験以外）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。

各課題の内容に関して、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、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) 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 第 2 報

治験依頼者：ヤンセンファーマ(株)

- (2) 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 第 1 報

治験依頼者：ヤンセンファーマ(株)

- (3) 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 第 2 報

治験依頼者：ヤンセンファーマ(株)

事務局より上記 3 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。

各課題の内容に関して、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 (2) の課題において、発現日及び重篤と判断した日・転帰日に対して指摘あり。

事務局より発現日等の変更について補足説明を行った。

同委員より、報告遅延の指摘あり。

その他は、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。

【報告事項】

4. 研究終了報告書

- (1) イジユド点滴静注 25 mg・300 mg イミフィンジ点滴静注 120 mg・500 mg  
切除不能な肝細胞癌患者を対象とした特定使用成績調査（全例調査）

研究依頼者：アストラゼネカ(株)

事務局より上記 4. についての報告を行い、了承された。

2025年度 第4回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 2025年7月10日(木) 15:15~15:47  
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)、  
吉田副院長、田川臨床研究センター長、  
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、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、小森難治性疾患研究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(治験以外)

- (1) 各種慢性肝疾患における ELF スコアの基礎的検討及び臨床的有用性の検討  
研究依頼者 : シーメンスヘルスケアダイアグノスティクス(株)
- (2) エフィエント錠 3.75mg の副作用・感染症詳細調査  
研究依頼者 : 第一三共(株)
- (3) ランマーク皮下注 120mg 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3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。

(1) の契約において、責任医師が非常勤医師による契約の可否について質問あり。

事務局より契約については、院長名義による契約となるため契約上の問題はないことを説明。

併せて、内容に関しては、倫理審査委員会の承認が得られていることを説明。

同委員より市販直後調査・特定使用成績調査の申請においても、同様の取り扱いとなるか追加質問あり。

委員長より市販直後調査・特定使用成績調査の申請については、倫理審査委員会の承認がないことから責任医師は常勤の医長以上の申請となる旨の説明があり。

今回の課題においては、内容については倫理審査委員会の承認を受けており契約に関する審議となることを説明し承認となった。

(2) において、局所麻酔の目的について質問あり。別委員より PCI 目的に局所麻酔が実施されたことが説明された。

また、同委員より有害事象発現時までの処置に対して確認が行われた。

別委員より記載の内容は、有害事象後の処置である旨の修正が加えられた。

同委員より、エフィエントに限定した有害事象報告となった経緯および因果関係について追加質問あり。

別委員より経緯および因果関係について説明され承認となった。

(3) において、有害事象発現の日付欄において、確認あり。

事務局より、誤記である旨の説明があった。

また、別委員より有害事象名について、下顎膿瘍や敗血性ショックとすべきではないか指摘あり。当該医師へ確認することで、承認された。

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。

## 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
- ・ CA0731008 同意説明文書動画シナリオの変更

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。

## 3. 研究実施計画書等改訂申請書

### (1) スピンラザ髄注 12mg 使用成績調査

研究依頼者：バ イジ エン・ジ ャハ ン(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。

## 4. 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
ユーシービー・ジ ャハ ン(株)	Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験
ユーシービー・ジ ャハ 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 ャハ ン(株)	CDKL5 欠損症患者を対象とした ZX008 の第Ⅲ相試験

依頼者	受託研究課題名
ヤンセンファーマ(株)	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
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
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 15 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. 研究終了報告書

(1) ソリリス点滴静注 300 mg 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 : アレクシオンファーマ合同会社

(2) オンパットロ点滴静注 2 mg/mL 特定使用成績調査 (全例調査)

研究依頼者 : Alnylam Japan(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) エクルーシス試薬 HCV Duo の基礎検討研究

研究依頼者 : ロシュ・ダイアグノスティクス(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) 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)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

(2) Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : ユーシービー・ジヤパン(株)

(概要)

- ・ 使用説明書 Staccato®吸入器/ スタンドアロンタイマーの変更

(3) Staccato alprazolam の第Ⅲ相継続試験

治験依頼者 : ユーシービー・ジヤパン(株)

(概要)

- ・ 使用説明書 Staccato®吸入器/ スタンドアロンタイマーの変更

(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)

- ・ 治験薬概要書の変更

(5) 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
- ・ 治験薬計画書の変更
- ・ その他（受託研究（治験）誓約書、臨床試験研究経費ポイント算出表）の変更

事務局より上記 5 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) メトトレキサート (MTX) 抵抗性関節リウマチ患者を対象としたウパダシチニブ +MTX 併用による臨床的寛解達成および臨床的寛解達成後の MTX 休薬における臨床的非再燃の維持を評価する多施設共同前向き試験 (DOPPLER STUDY)

研究依頼者 : 国立大学法人長崎大学

(概要)

- ・研究者主導臨床研究に関する再委託契約書の変更

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. 治験終了報告書

- (1) 部分てんかん患者に対する cenobamate 追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験

治験依頼者 : IQVIA サービス・シズ・ジャパン合同会社

#### 5. 研究終了報告書

- (1) ソリリス点滴静注 300 mg 視神経脊髄炎スペクトラム障害に関する特定使用成績調査

研究依頼者 : アレクシオンファーマ合同会社

#### 6. 迅速審査

- (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)

- ・治験分担医師の変更

- (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 : ユーシービー・ジャパン(株)

(概要)

- ・治験分担医師の変更

- (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)

- ・治験分担医師の変更

- (4) 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)

- ・治験分担医師の変更

(5) 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)

- ・ 治験分担医師の変更

(6) 小児てんかん患者を対象とした BRIVARACETAM の第III相試験  
治験依頼者 : ユーシービー・ジヤパン(株)

(概要)

- ・ 実施予定例数の変更

事務局より上記 4. ～6. についての報告を行い、了承された。

2025年度 第5回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 2025年9月11日(木) 15:15~16:05  
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、  
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、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) 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 : ヴァイアリス製薬合同会社

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。

15:18~15:34

2. 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)

・治験製品概要書の変更

(2) 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)

・Web site キャプチャー資料の変更

(3) 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

(4) 未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした teclistamab、talquetamab の第Ⅲ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、治験依頼者の治験費用負担範囲に関する資料の変更

(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)

- ・ 治験薬概要書の変更

(6) 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：パレケセル・インターナショナル(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明文書、同意文書の変更
- ・ その他（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、被験者質問票）の変更

(7) 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：パレケセル・インターナショナル(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明文書、同意文書の変更
- ・ その他（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、治験参加カード、被験者質問票）の変更

事務局より上記 7 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. 重篤な有害事象に関する報告書

(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 第 1 報

治験依頼者：ヤンセンファーマ(株)

(2) 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 第 2 報

治験依頼者：ヤンセンファーマ(株)

(3) 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 第 3 報

治験依頼者：ヤンセンファーマ(株)

(4) K-808（ペマフィブラート）の第Ⅱ相試験 第 1 報

治験依頼者：興和(株)

(5) K-808（ペマフィブラート）の第Ⅱ相試験 第 2 報

治験依頼者：興和(株)

事務局より上記 5 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。各課題の内容に関して、治験を継続するにあたっての妥当性が審議された。

(1) ～ (3) で検出された菌種について委員より質問あり。事務局にて確認後、次回報告予定となった。その他は、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. 継続受託研究（治験実施状況報告書）

依頼者	治験課題名
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）
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
ユーシービーズジャパン(株)	Staccato alprazolam の第 III 相試験
ユーシービーズジャパン(株)	Staccato alprazolam の第 III 相継続試験
武田薬品工業(株)	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
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
グラクソ・スミスクライン(株)	B 型肝炎ウイルス持続感染患者を対象とした GSK3228836 の第 III 相試験
ユーシービーズジャパン(株)	CDKL5 欠損症患者を対象とした ZX008 の第 III 相試験
ヤンセンファーマ(株)	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
興和(株)	K-808（ペマフィブラート）の第 II 相試験
ブリistol・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

依頼者	治験課題名
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
サイオネス・ヘルス・ジャパン(株)	Volixibat の第II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

事務局より上記 20 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。

## 5. 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
ユーシービー・ジャパン(株)	Staccato alprazolam の第III相試験
ユーシービー・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・ジヤパン(株)	CDKL5 欠損症患者を対象とした ZX008 の第Ⅲ相試験
ヤンセンファーマ(株)	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
興和(株)	K-808 (ペマフィブラート) 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
サイオネス・ヘルス・ジヤパン(株)	Volixibat の第Ⅱ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 17 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) 市中肺炎に対するラスクフロキサシン(LSFX)スイッチ療法の有効性  
および安全性を評価する多施設共同単群非盲検試験  
研究依頼者 : 国立大学法人長崎大学
- (2) 日本におけるカルバペネム耐性グラム陰性感染症患者に対する、  
細菌学的情報を付加したセフィデロコルの有効性及び安全性の評価研究  
研究依頼者 : 塩野義製薬(株)

事務局より上記 6. 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) カムザイオスカプセル 1mg、2.5mg、5mg 特定使用成績調査  
研究依頼者 : フリストル・マイヤーズ スクイブ(株)
- (2) 慢性肝疾患における発癌機構とサイトケラチン 18 フラグメントの関連解析  
研究依頼者 : (株)特殊免疫研究所

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、研究を実施することの妥当性について審議した。

(2) の例数について委員より質問あり。事務局および他の委員より補足説明を行った。その他は、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。

2. 重篤な有害事象に関する報告書

- (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  
第 1 報  
治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)
- (2) 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  
第 2 報  
治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)
- (3) 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  
第 3 報  
治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

事務局より上記 3 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。

各課題の内容に関して、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、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。

【報告事項】

3. 研究終了報告書

- (1) ベンリスタ点滴静注用 ベンリスタ皮下注 特定使用成績調査（全例調査）  
研究依頼者 : グラクソ・スミスクライン(株)

4. 迅速審査

- (1) 閉頭に用いる薄型チタンプレートの有効性及び安全性調査  
研究依頼者 : (株) ベアーマディック

(概要)

- ・受託研究（治験以外）契約書の変更

- (2) 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)

- ・受託研究（治験）契約書の変更

- (3) 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)

- ・受託研究（治験）契約書の変更

- (4) 成人市中肺炎患者における肺炎球菌の血清型分布に関する前向きサーベイランス研究  
研究依頼者 : MSD(株)

(概要)

- ・研究実施契約書の変更

事務局より上記 3. ～4. についての報告を行い、了承された。

## 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

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。

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 サービスズジャパン合同会社

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
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 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：ユーシービージャパン(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 : アレクシオンファーマ合同会社

(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。

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) ドラベ症候群及びブレノックス・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。

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：ヴァイリス製薬合同会社

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：ヴァイリス製薬合同会社

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)
ユーシービーズジャパン(株)	Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験
ユーシービーズジャパン(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。

## 2025年度 第10回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 2026年2月12日(木) 15:15~15:52  
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、  
井上看護部長、小山田薬剤部長、  
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) 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)

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) ASCVD の既往を有する患者又は ASCVD イベントの初発リスクが高い患者を対象に、AZD0780 の主要心血管イベントに対する効果を評価する第Ⅲ相試験

治験依頼者 : アストラゼネカ(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。

15:27~15:37

#### 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)

・ 治験薬概要書の変更

## (2) Volixibat の第II相試験

治験依頼者：サイネス・ヘルス・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  
(明確化に関するご連絡・長期継続投与期間参加者向け服薬説明書、Adult IchRO 参加者向け説明文書、Adult IchRO 参加者向け情報カード、かゆみ(そう痒症)は生活の質にどのように影響していますか?)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。

## 3. 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1報

治験依頼者：ICON クリニカルサーチ合同会社

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
ユーシービー・ジャパン(株)	Staccato alprazolam の第III相試験
ユーシービー・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
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

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
サイオネス・ヘルス・ジャパン(株)	Volixibat の第Ⅱ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
ガイアトリス製薬合同会社	急性心筋梗塞患者を対象とした selatogrel の第Ⅲ相試験
IQVIA サービス・システムズ・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 15 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) 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)

## 6. 研究終了報告書

- (1) エフィエント錠 3.75mg の副作用・感染症詳細調査  
研究依頼者 : 第一三共(株)
- (2) ランマーク皮下注 120mg 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5. ～6. 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) リットフーロカプセル特定使用成績調査（B7981055）  
研究依頼者：ファイザー(株)
- (2) 慢性肝疾患における発癌機構とサイトケラチン 18 フラグメント  
およびがん関連遺伝子変異との関連解析  
研究依頼者：(株)特殊免疫研究所

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、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。

#### 2. 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) 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)

- ・その他（治験実施計画書 別紙・受託研究（治験）契約書）の変更

- (3) 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)

- ・臨床試験における潜在的薬物療法（DILI）のガイダンスの変更

- (4) 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)

- ・臨床試験における潜在的薬物療法（DILI）のガイダンスの変更

(5) 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)

- ・ 治験参加カードの変更

(6) 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)

- ・ 治験薬概要書の変更

(7) 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)

- ・ 治験薬概要書の変更

(8) 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 : ウィアトリス製薬合同会社

(概要)

- ・ 説明文書、同意文書の変更
- ・ 治験分担医師の変更
- ・ その他（治験参加カード、治験責任医師、受託研究（治験）契約書）の変更

(9) vicadrostat とエンパグリフロジン併用の症候性慢性心不全（HF<sub>rEF</sub>）を対象とした第3相試験

治験依頼者 : IQVIA サービスズジャパン合同会社

(概要)

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

事務局より上記9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。

### 3. 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2報

治験依頼者 : ICON クリニカルサーチ合同会社

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. 研究実施計画書等改訂申請書

##### (1) エクルーシス試薬 HCV Duo の基礎検討研究

研究依頼者 : ロシュ・ダイアグノスティクス(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】

#### 5. 研究終了報告書

##### (1) エンレスト錠／粒状錠小児用 特定使用成績調査（小児慢性心不全，CLCZ696F1401）

研究依頼者 : ノバルティスファーマ(株)

事務局より上記5. についての報告を行い、了承された。

## 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