

2026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 2026年4月9日(木) 15:15~15:37
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 小森臨床研究センター長
委員 西川(外部委員)、渡海(外部委員)、日浦(外部委員)、
吉田副院長、本村統括診療部長、池間事務部長、
小山田薬剤部長、宮本整形外科部長、案田脳神経外科部長、
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) 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
対象にした KC-8025 の長期投与試験(第Ⅲ相)

治験依頼者 : 科研製薬(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。

15:18~15:22

2. 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)

- ・同意説明文書の変更
- ・治験薬概要書の変更

- (2) Staccato alprazolam の第Ⅲ相継続試験

治験依頼者 : ユーシービージャパン(株)

(概要)

- ・同意説明文書の変更
- ・治験薬概要書の変更

- (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 : パレケセル・インターナショナル(株)

(概要)

- ・被験者質問票、リテンションキットの追加

- (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 : パレケセル・インターナショナル(株)

(概要)

- ・被験者質問票、リテンションキットの追加

(5) 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

(概要)

- ・治験実施計画書の変更

(6) **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・シース・ジャパン合同会社

(概要)

- ・治験実施計画書の変更

(7) 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)

- ・治験実施計画書の変更

(8) 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)

- ・治験実施計画書の変更

(9) 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)

(概要)

- ・治験薬概要書の変更

(10) 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)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更

事務局より上記 10 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. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
ユーシービー・ジヤパン(株)	Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験
ユーシービー・ジヤパン(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 (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
サイオネス・ヘルス・ジヤパン(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
IQVIA サービス・ジヤパン合同会社	vicastrostat とエンパグリフロジン併用の症候性慢性心不全 (HF _r EF) を対象とした第 3 相試験

依頼者	受託研究課題名
日本イーライリリー(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
ファイザー(株)	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

事務局より上記 16 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) 早期特発性肺線維症患者に対するニンテダニブ投与の有効性と安全性に関する解析
 研究依頼者：国立大学法人長崎大学
- (2) サムスカー一般使用成績調査 (SIADH における低ナトリウム血症)
 研究依頼者：大塚製薬(株)

5. 開発の中止等に関する報告書

- (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
 治験依頼者：ヤンセンファーマ(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。

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) テデュグルチドを投与された日本の小児短腸症候群患者の背景及び長期的な栄養状態・QoL に関する実臨床評価
 研究依頼者：イーピーエス(株)
- (2) グラム染色深層学習による薬剤耐性菌迅速判別医療機器：
 多施設外的検証と実装開発 (R8 AMED 医療機器開発推進研究事業)
 研究依頼者：カーブジェン(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) 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)

(概要)

- ・受託研究（治験）契約書の変更

- (2) 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)

(概要)

- ・Recruitment&Retention 資材、健康行動と生活習慣プログラム用資材、LITES 資料の追加

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。

【報告事項】

3. 治験終了報告書

- (1) 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)

- (2) 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)

4. 研究終了報告書

- (1) スピンラザ髄注 12mg 使用成績調査
研究依頼者：ハ イジ ェン・ジ ャン(株)

- (2) ノクサフィル錠 100mg 及びノクサフィル点滴静注 300mg 特定使用成績調査
：低体重かつ高齢の患者における安全性の確認
研究依頼者：MSD(株)

- (3) ゼジューラ特定使用成績調査「卵巣癌」
研究依頼者：武田薬品工業(株)

5. 開発の中止等に関する報告書

(1) ドラベ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㈱

(2) 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㈱

(3) 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㈱

事務局より上記3. ～5. についての報告を行い、了承された。