

2026 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 2026 年 6 月 18 日 (木) 15 : 15～15 : 38
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)、日浦 (外部委員)、
本村統括診療部長、池間事務部長、井上看護部長、
小山田薬剤部長、石松循環器内科部長、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) 皮膚潰瘍を対象とした SR-0379 の第 3 相試験

治験依頼者 : ファンペップ(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 : 23

2. 治験に関する変更申請

(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

治験依頼者 : MSD(株)

(概要)

・治験薬概要書の変更

(2) 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

(3) 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 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。

3. 重篤な有害事象に関する報告書

- (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 第2報

治験依頼者 : ファイザー(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
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
興和(株)	K-808 (ペマフィブラート) の第Ⅱ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

依頼者	受託研究課題名
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
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
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
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にした KC-8025 の長期投与試験（第Ⅲ相）

事務局より上記 19 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) ルミパルスプレストグリピカン-3 の肝細胞癌診断補助における臨床性能試験
 研究依頼者：富士レビオ(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、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) 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
- ・ 被験者への支払いに関する資料の変更

- (2) 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)

- ・ 受託研究（治験）契約書の変更

- (3) 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
- ・ 被験者への支払いに関する資料の変更

- (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)

- ・ 受託研究（治験）契約書の変更

- (5) 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・ジャパン合同会社

(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
- ・ 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の変更

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。

- (2) (4) の金額について、委員より通常と同等の金額かとの確認あり。

事務局より、肝生検のため入院等の負担が生じることを考慮し、通常より増額となっている旨説明した。

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。

3. 研究実施計画書等改訂申請書

(1) アムヴトラ皮下注 25mg 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
- ・受託研究（治験以外）契約書の変更

(2) アムヴトラ皮下注 25mg 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
- ・受託研究（治験以外）契約書の変更

(3) 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

（概要）

- ・再委託契約書の変更

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、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。

4. 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。

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. 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）

- ・研究実施期間の延長

(2) フィコンパ点滴静注用 一般使用成績調査

一部分発作（二次性全般化発作を含む）（4 歳以上）又は強直間代発作（12 歳以上）
を有するてんかん患者に対する安全性に関する調査—

研究依頼者：エーザイ(株)

(概要)

- ・実施予定例数の追加

事務局より上記５．についての報告を行い、了承された。