

2026 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 2026 年 7 月 9 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、井上看護部長、
小山田薬剤部長、案田脳神経外科部長、
増田企画課長、肥後経営企画室長

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) 再発小細胞肺癌患者を対象とした ZL-1310 の第Ⅲ相試験
治験依頼者 : シミック㈱

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 : 26

2. 新規受託研究 (治験以外)

- (1) 重症筋無力症の予後に対する C5 阻害剤の早期介入効果 (Urgent MG 試験)
多施設共同前向き試験

研究依頼者 : アポプラスステーション㈱

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。

3. 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㈱

(概要)

・ Medical Alert Bracelets の追加

- (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㈱

(概要)

・ Medical Alert Bracelets の追加

- (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)

- ・ 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
- ・ 治験参加カードの変更

- (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)

- ・ 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

- (5) 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)

- ・ 治験薬概要書の変更

- (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)

(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
- ・ 治験参加カードの変更

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。

4. 研究実施計画書等改訂申請書

- (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：ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)

(概要)

- ・ 研究薬（機器）概要書の変更

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。

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。

5. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
ユーシービー・シー・パハ°ン(株)	Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験
ユーシービー・シー・パハ°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・シー・パハ°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
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・シー・パハ°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
グ°アイ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 サービシズ°シ°パハ°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

依頼者	受託研究課題名
ファイザー㈱	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㈱	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 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. 開発の中止等に関する報告書

(1) TMC435 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：ヤンセンファーマ㈱

(概要)

- ・当院保存中の治験資料の廃棄

(2) TMC435 の C 型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅲ相試験（3003）

治験依頼者：ヤンセンファーマ㈱

(概要)

- ・当院保存中の治験資料の廃棄

(3) TMC435 の C 型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅲ相試験（3008）

治験依頼者：ヤンセンファーマ㈱

(概要)

- ・当院保存中の治験資料の廃棄

(4) TMC435 の C 型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅲ相試験（3010）

治験依頼者：ヤンセンファーマ㈱

(概要)

- ・当院保存中の治験資料の廃棄

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. 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)

- ・説明同意文書の変更

(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)

- ・説明同意文書の変更

(3) 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
- ・受託研究（治験）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、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。

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) 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

(2) 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

(3) 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：ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)

(概要)

- ・研究薬（機器）概要書の変更

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。

【報告事項】

3. 研究終了報告書

(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)

4. 迅速審査

(1) 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・ジェンパ(株)

(概要)

- ・実施予定例数の追加

(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)

- ・治験分担医師の変更

(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)

- ・治験分担医師の変更

(4) 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)

- ・治験分担医師の変更

事務局より上記 3. ～ 4. についての報告を行い、了承された。