

2020年度 第4回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2020年7月1日 17:03から18:10

開催場所：国立病院機構北海道医療センター5階 大会議室

出席者： 新野正明臨床研究部長、長尾雅悦副院長、竹中孝内科系診療部長

川村秀樹外科系診療部長、田村優事務部長、松尾雄一郎リハビリテーション科医長

小笠原寛企画課長、菊地正子管理課長、中村一美看護部長、近藤聡子栄養管理室長

水上春樹外部委員、島田淳子外部委員、内山英二薬剤部長

出席率： 13/13

事務局： 高橋知宏、高津和哉、梅津麗花、川口淳子、檜森和世

《 審議 》

議題1 【大塚製薬の依頼による片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅲ相試験】

【審議事項】

- ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験を継続することの適否について審議した。
- ・治験薬概要書追補版の改訂に基づき、治験を継続することの適否について審議した。

【審議結果】

- ・承認（新野正明臨床研究部長を除く）

議題2 【ノバルティスファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象としたOMB157の第Ⅲ相試験】

【審議事項】

- ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験を継続することの適否について審議した。
- ・治験薬概要書、Investigator Letter、Interview Record、治験分担医師・治験協力者リストの改訂に基づき、治験を継続することの適否について審議した。
- ・実施状況報告書に基づき、治験を継続することの適否について審議した。

【審議結果】

- ・承認（新野正明臨床研究部長を除く）

議題3 【ノバルティスファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした第Ⅱ相試験(成分記号：OMB157)】

【審議事項】

- ・治験分担医師・治験協力者リストの改訂に基づき、治験を継続することの適否について審議した。

【審議結果】

- ・承認（新野正明臨床研究部長を除く）

議題4 【12歳以上のウィルソン病患者を対象としてALXN1840を48週間投与したときの有効性及び安全性を標準治療と比較検討する、最長60ヵ月の延長期間を伴う第Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、評価者盲検化試験（依頼者：アレクシオンファーマ合同会社）】

【審議事項】

- ・治験薬概要書、補償制度の概要の改訂に基づき、治験を継続することの適否について審議した。

【審議結果】

- ・承認（長尾雅悦副院長、新野臨床研究部長を除く）

議題5 【アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG423

の第Ⅲ相試験】

【審議事項】

- ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験を継続することの適否について審議した。
- ・補償制度の概要、治験薬概要書の改訂に基づき、治験を継続することの適否について審議した。
- ・実施状況報告書に基づき、治験を継続することの適否について審議した。

【審議結果】

- ・承認（竹中孝内科系診療部長を除く）

議題6 【エイターヘルスケア株式会社（国内管理人）の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした zilucoplan の第Ⅲ相試験（継続試験）】

【審議事項】

- ・治験分担医師・治験協力者リストの改訂に基づき、治験を継続することの適否について審議した。

【審議結果】

- ・承認（新野正明臨床研究部長を除く）

議題7 【エイターヘルスケア株式会社（国内管理人）の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした zilucoplan の第Ⅲ相試験】

【審議事項】

- ・治験分担医師・治験協力者リストの改訂に基づき、治験を継続することの適否について審議した。

【審議結果】

- ・承認（新野臨床研究部長を除く）

議題8 【ALS 対象の第Ⅲ相試験1（成分記号：MT1186、依頼者：田辺三菱製薬株式会社）】

【審議事項】

- ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験を継続することの適否について審議した。
- ・治験分担医師・治験協力者リストの改訂に基づき、治験を継続することの適否について審議した。

【審議結果】

- ・承認（新野臨床研究部長を除く）

議題9 【JR-141 のムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした継続投与試験（依頼者：JCR ファーマ）】

【審議事項】

- ・治験薬概要書の改訂に基づき、治験を継続することの適否について審議した。

【審議結果】

- ・承認（長尾副院長を除く）

議題10 【ラブリズマブの成人全身型重症筋無力症を対象とした第Ⅲ相二重盲検多施設共同試験（依頼者：アレクシオンファーマ合同会社）】

【審議事項】

- ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、措置報告、レターに基づき、治験を継続することの適否について審議した。
- ・治験薬概要書、補償制度の概要の改訂に基づき、治験を継続することの適否について審議した。
- ・実施状況報告書に基づき、治験を継続することの適否について審議した。

【審議結果】

- ・承認（新野臨床研究部長を除く）

議題11 【株式会社ヘリオスの依頼による急性呼吸窮迫症候群（ARDS）患者を対象とした HLCM051

(MultiStem®) の第II相試験】

【審議事項】

・ 治験実施計画書及びその別紙、追補、説明文書・同意文書、治験分担医師・治験協力者リスト、レターの改訂に基づき、治験を継続することの適否について審議した。

【審議結果】

・ 承認

議題 12 【ON0-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第III相試験（依頼者：小野薬品工業）】

【審議事項】

・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験を継続することの適否について審議した。
・ 説明文書・同意文書、治験分担医師・治験協力者リストの改訂に基づき、治験を継続することの適否について審議した。

【審議結果】

・ 承認

議題 13 【株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第II/III相試験】

【審議事項】

・ 当院で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験を継続することの適否について審議した。
・ 治験実施計画書、被験者への支払いに関する資料の改訂に基づき、治験を継続することの適否について審議した。

【審議結果】

・ 承認