

2020年度 第5回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2020年8月5日 17:03から17:25

開催場所：国立病院機構北海道医療センター西館5階 第4会議室

出席者： 新野正明臨床研究部長、竹中孝内科系診療部長

川村秀樹外科系診療部長、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、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： 10/13

事務局： 高津和哉、梅津麗花、川口淳子、檜森和世

《 審議 》

議題1 【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。

【審議結果】

- ・承認（新野臨床研究部長を除く）

議題2 【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】

- ・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・協力者リストの変更に基づき、治験を継続することの適否について審議した。
- ・治験の実施状況報告に基づき、治験を継続することの適否について審議した。

【審議結果】

- ・承認（新野臨床研究部長を除く）

議題3 【アムジェン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。

【審議結果】

- ・承認（竹中内科系診療部長を除く）

議題4 【エイツ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）（成分記号：Zilucoplan(RA101495))】

【審議事項】

- ・患者安全性情報カードの改訂に基づき、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5 【エイツ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（成分記号：Zilucoplan (RA101495)）】

【審議事項】

- ・患者安全性情報カードの改訂に基づき、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6 【ALS 対象の第Ⅲ相試験1（成分記号：MT-1186）（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。

【審議結果】

- ・承認（新野臨床研究部長を除く）

議題7 【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 ファーマ株式会社）】

【審議事項】

- ・治験の実施状況報告に基づき、治験を継続することの適否について審議した。

【審議結果】

- ・承認

議題8 【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。
- ・治験実施計画書の改訂およびレターの発出に基づく変更申請に基づき、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 【ONO-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。
- ・治験の実施状況報告に基づき、治験を継続することの適否について審議した。

【審議結果】

- ・承認

議題10 【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有害事象報告に基づき、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・協力者リストの変更および往診・対診による評価実施の手順書の改訂に伴い、治験の

継続の適否について審議した。

【審議結果】

- ・承認

議題 11 【クリスベータ皮下注 特定使用成績調査】

【審議事項】

- ・特定使用成績調査の実施の適否について審議した。

【審議結果】

- ・承認