

2021年度 第2回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2021年5月12日 17:00から17:46

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、竹中孝副院長、須甲憲明内科系診療部長、
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
関川篤征企画課長、菊地正子管理課長、水澤里美看護部長、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、橋下浩紀薬剤部長

出席率： 13/13

事務局： 三上祥博、高津和哉、梅津麗花、川口淳子、檜森和世

《 審議 》

議題1 【株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人) の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3相試験 (長期試験)】

【審議事項】

・新規の治療受託に伴い、治験責任医師より治験の概要の説明、脱落の可能性や症例数などについての質疑応答がなされた。

【審議結果】

・承認

議題2 【小児ウィルソン病患者を対象に ALXN1840 と標準治療を比較する第3相オープンラベル試験 (依頼者：アレクシオンファーマ合同会社)】

【審議事項】

・新規の治療受託に伴い、治験責任医師より治験の概要の説明、投与量に関する質疑応答がなされた。

【審議結果】

・承認

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 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

議題4 【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。

【審議結果】

・承認

議題5 【株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人) の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3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

議題6 【ALS 対象の第Ⅲ相試験1（依頼者：田辺三菱製薬株式会社）（成分記号：MT-1186）】

【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、説明文書同意文書、治験参加カード、「経皮内視鏡胃瘻増設術（PEG）チューブによる投与方法」の改訂に伴う変更申請に基づき、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

議題7 【田辺三菱製薬株式会社の依頼による ALS 患者を対象とした MT-1186 の第Ⅲ相試験2】

【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

議題8 【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】

【審議事項】

・説明文書・同意文書、治験薬概要書、治験参加カードの改訂に伴う変更申請に基づき、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

議題9 【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）】

【審議事項】

・説明文書・同意文書、治験薬概要書、治験参加カードの改訂に伴う変更申請に基づき、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

議題10 【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：JRC ファーマ株式会社）】

【審議事項】

・治験実施計画書の改訂に伴う変更申請に基づき、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

議題11 【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 ヶ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。
・治験薬概要書の改訂に伴う変更申請に基づき、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

議題 12 【ヒュミラ®皮下注 特定使用成績調査】

【審議事項】

- ・新規の研究受託に伴い、研究審査依頼書に基づき、研究実施の適否について審議された。

【審議結果】

- ・承認

議題 13 【エドルミズ錠 特定使用成績調査】（呼吸器内科）

【審議事項】

- ・新規の研究受託に伴い、研究審査依頼書に基づき、研究実施の適否について審議された。

【審議結果】

- ・承認

議題 14 【エドルミズ錠 特定使用成績調査】（消化器内科）

【審議事項】

- ・新規の研究受託に伴い、研究審査依頼書に基づき、研究実施の適否について審議された。

【審議結果】

- ・承認

《報告》

開発の中止等に関する報告

【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：GSK1841157SC）】

【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】