

2021 年度 第 4 回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2021 年 7 月 7 日 17:00 から 17:48

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、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： 12/13

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 【ムコ多糖症Ⅱ型患者を対象としたイズカーゴの製造販売後臨床試験（依頼者：JCR ファーマ株式会社）】

【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、投与方法、薬価等に関する質疑応答がなされた。
- ・治験実施の可否について審議した。

【審議結果】

- ・承認

議題 2 【中等症の COVID-19 感染症と確定診断された患者を対象としたエリトラン（E5564）の多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験（医師主導治験）】

【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、併用薬に関する質疑応答がなされた。
- ・治験実施の可否について審議した。

【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】

- ・説明文書、同意文書・治験薬概要書の変更にに基づき、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 【H1-抗ヒスタミン薬投与にかかわらず症状が持続する慢性誘発性寒冷蕁麻疹患者の治療におけるデュピルマブ投与試験（LIBERTY-CINDU CurIADS）（依頼者：サノフィ株式会社）】

【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6 【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7 【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】

- ・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 【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。
- ・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9 【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10 【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3】

【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11 【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】

- ・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12 【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】

- ・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 13 【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。
- ・治験実施計画書等の変更に基づき、治験を継続することの適否について審議した。

【審議結果】

- ・承認

議題 14 【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】

- ・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。
- ・被験者への提供資料の変更に基づき、治験を継続することの適否について審議した。

【審議結果】

- ・承認

議題 15 【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】

- ・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 16 【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。

【審議結果】

- ・承認

議題 17 【エフピーOD錠 2.5 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した。

【審議結果】

- ・承認

議題 18 【オンジェンティス錠 25 mg 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した。

【審議結果】

- ・承認