

## 2021年度 第7回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2021年10月6日 17:00から17:36

開催場所：国立病院機構北海道医療センター西館5階 大会議室

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、松尾雄一郎リハビリテーション科医長、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： 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 【バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象としたBIIB098の第III相試験】

#### 【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 【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】

- ・被験者用通話説明ガイドの変更にに基づき、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3 【重症化リスクの低い症候性の成人COVID-19 外来患者を対象にPF-07321332/リトナビル経口投与の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する第2/3相、二重盲検、2群比較、介入試験（依頼者：ファイザー株式会社）】

#### 【審議事項】

- ・治験実施計画書、説明文書・同意文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 【重症化リスクの高い症候性の成人COVID-19 外来患者を対象にPF-07321332/リトナビル経口投与の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する第2/3相、二重盲検、2群比較、介入試験（依頼者：ファイザー株式会社）】

#### 【審議事項】

- ・治験実施計画書、説明文書・同意文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5 【中外製薬株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたSA237（サトラリズムブ）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6 【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】

【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8 【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。

・治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料、治験薬の輸送・保管・調整および投与に関するガイドの変更にに基づき、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】

【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 【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 11 【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。

【審議結果】

- ・承認

議題 12 【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 13 【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 14 【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】

- ・治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更に基づき、製造販売後臨床試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 【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】

- ・製造販売後臨床試験実施計画書、説明文書・同意文書等の変更に基づき、製造販売後臨床試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 【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。
- ・事務的変更に関するレターに基づき、治験を継続することの適否について審議した。

【審議結果】

- ・承認

議題 17 【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。

- ・治験薬概要書の変更に基づき、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 18 【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 19 【ダーブロック錠特定使用成績調査（腎性貧血に対する調査）】

【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

<報告>

治験終了報告書

【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】