

2021年度 第8回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2021年11月10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、
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： 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 【帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性流涎症（唾液過多）患者を対象としたNT 201S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、有害事象など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 【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】

- ・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3 【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、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。
- ・治験薬概要書の改訂に基づき、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4 【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およ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】

- ・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。
- ・治験実施計画書の運用上の変更および明確化についての文書に基づき、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

議題5 【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およ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】

- ・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。
- ・治験実施計画書の運用上の変更および明確化についての文書に基づき、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

議題6 【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 (サトラリズマブ) 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7 【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。
- ・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

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】

【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9 【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10 【大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした TAS-205 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 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 【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 14 【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 15 【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。

・日本特有の治験実施計画書の改訂に基づき、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

議題 16 【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】

・治験実施計画書補遺、説明同意文書追補版および被験者への支払いに関する資料の変更に基づき、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 17 【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。
- ・治験薬概要書の補遺に基づき、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 【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。
- ・同意説明文書、被験者への支払いに関する資料の変更および治験実施計画書の運用上の変更に関する通知書に基づき、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

議題 19 【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】

- ・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 20 【ケシンプタ皮下注 20 mg ペン 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 21 【サイスタダン原末 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 22 【クリースビータ皮下注 有害事象・感染症詳細調査】

【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

《報告》

【大塚製薬の依頼による慢性片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第 IIb/III 相試験】 開発の中止等に関する報告書

【大塚製薬の依頼による反復性片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第 IIb/III 相試験】 開発の中止等に関する報告書

【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】開発の中止等に関する報告書

【6歳以上16歳未満の小児高血圧患者を対象とした TAK-536 の第3相長期投与試験（依頼者：武田薬品工業）】開発の中止等に関する報告書