

## 2021年度 第10回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2022年1月5日 17:00から17:27

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、川村秀樹外科系診療部長、須甲憲明内科系診療部長、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】

- ・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 【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】

- ・治験実施計画書および治験実施計画書の付録の改訂に基づき、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（新野臨床研究部長を除く）

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】

- ・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（須甲内科系診療部長を除く）

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】

- ・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（須甲内科系診療部長を除く）

議題5 【ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人全身型重症筋無力症患者を対象としたNipocalimabの第III相試験】

**【審議事項】**

- ・ 治験実施計画書の記載を明確化するためのレターの発行に基づき、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 **【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（新野臨床研究部長を除く）

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。

**【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（新野臨床研究部長を除く）

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（新野臨床研究部長を除く）

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（新野臨床研究部長を除く）

議題11 **【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。
- ・ 治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬投与方法の説明用紙の改訂に基づき、治験を継続することの適否について審議した。

- ・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 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 3】

【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（新野臨床研究部長を除く）

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。

【審議結果】

- ・承認（新野臨床研究部長を除く）

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。
- ・運用上の変更に関する通知書の発行に基づき、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 15 【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

《報告》

【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）】 治験終了報告書  
【献血 ヴェノグロブリン IH 5% 静注 特定使用成績調査】 研究終了報告書