

2021年度 第12回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2022年3月2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、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、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 【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BG00002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、治験薬投与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（新野臨床研究部長を除く）

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（新野臨床研究部長を除く）

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】

- ・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。

【審議結果】

- ・承認（新野臨床研究部長を除く）

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。
- ・治験薬概要書補遺の改訂に基づき、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5 【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】

- ・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 【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7 【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8 【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。
 - ・治験実施計画書、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 (新野臨床研究部長を除く)
- 議題9 【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10 【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11 【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。
- ・治験薬に関するガイドの変更に基づき、治験を継続することの適否について審議した。
- ・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 **【エイツ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。
- ・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 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 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（新野臨床研究部長を除く）

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 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。

【審議結果】

- ・承認（新野臨床研究部長を除く）

議題 15 **【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 16 **【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。
- ・治験実施計画書に関連する通知書およびガイダンスの発出に基づき、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 17

【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】

- ・責任医師の変更に伴い、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 **【エブリスディ ドライシロップ 60mg 一般使用成績調査】**

【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 19 **【イラリス®皮下注用 150mg, イラリス®皮下注射液 150 mg 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 20 **【LM18-01 臨床性能試験】**

【審議事項】

- ・研究の実施期間の延長に伴いに基づき、研究継続の適否について審議された。

【審議結果】

- ・承認

《報告》

【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）】 治験終了報告書

【リベルサス®錠 特定使用成績調査】 2022年2月4日 迅速審査結果（承認）の報告

【アコアラン静注用 使用成績調査】 研究終了報告書

【サイスタダン原末 使用成績調査】 研究終了報告書