

## 2022年度 第6回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2022年9月7日 17:00から17:25

開催場所：国立病院機構北海道医療センター西館5階 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、  
曾我理事務部長、関川篤征企画課長、水越正管理課長、水澤里美看護部長、近藤聡子栄養管理室長、  
前田好徳外部委員、島田淳子外部委員、橋下浩紀薬剤部長

出席率： 12/13

事務局： 高津和哉、三上祥博、梅津麗花、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】

- ・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、治験薬取り扱いに関する説明書の改訂に基づき、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 【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。
- ・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 【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】

- ・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。
- ・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。
- ・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（新野臨床研究部長を除く）

議題7 【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】

- ・モニタリング報告書に基づき、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（須甲内科系診療部長を除く）

議題8 【HI-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。

【審議結果】

- ・承認（新野臨床研究部長を除く）

議題12 【ローブレナ錠 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（須甲内科系診療部長を除く）

議題13 【アリケイス吸入液 590 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された。

【審議結果】

- ・承認

《報告》

<治験>

【治験終了報告書】

- ・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 R&D 合同会社）

【開発の中止等に関する報告書】

- ・MR11A8 を中等度（Moderate）又は重度（Severe）の急性呼吸窮迫症候群患者へ静脈内投与した際の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相臨床試験（MR11A8-2）

<受託研究>

【研究終了報告書】

- ・LM18-01 臨床性能試験