

2022年度 第8回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2022年11月2日 17:00から17:33

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：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、曾我理事務部長、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、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： 11/13

事務局： 高津和哉、三上祥博、梅津麗花、檜森和世

《 審議 》

議題1 【大塚製薬の依頼による心性浮腫（うっ血性心不全）を対象としたOPC-131461の第II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行われ、対象患者等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。

【審議結果】

- ・承認

議題3 【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。
- ・治験実施計画書およびアmendメントの改訂に基づき、治験の継続することの賛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。
- ・治験実施状況報告書に基づき、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

議題6 【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。

【審議結果】

- ・承認

議題7 【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8 【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。

- ・治験実施状況報告書に基づき、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

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（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 12 【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】

- ・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 【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】

- ・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 【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

議題 15 【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。

- ・治験実施計画書の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

《報告》

<治験>

【終了報告書】

- ・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）