

2022年度 第10回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2023年1月4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、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： 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 【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を対象としたLOU064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。
- ・説明文書同意文書、治験参加カード、治験で用いる医療機器についての改訂に基づき、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（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。
- ・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の改訂に基づき、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（新野臨床研究部長を除く）

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。
- ・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の改訂に基づき、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（新野臨床研究部長を除く）

議題4 【帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性流涎症（唾夜過多）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。
 - ・治験実施計画書、説明文書同意文書の改訂に基づき、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（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（新野臨床研究部長を除く）
- 議題7 【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8 【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】
- ・治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書同意文書、アセントB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9 【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10 【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。
 - ・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（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4】
- 【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 **【オフエブカプセル特定使用成績調査（長期投与）（全身性強皮症に伴う間質性肺疾患）】**

【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＞

【開発中止等に関する報告書】

- ・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 R&D 合同会社）