

## 2022年度 第11回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2023年2月1日 17:00から17:18

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、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

### 《 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。

#### 【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。
- ・治験薬概要書、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（新野臨床研究部長を除く）

議題4 【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】

- ・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、治験の継続することの賛否について審議した。

#### 【審議結果】

- ・承認

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 【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。
  - ・治験実施計画書の覚書の発出に基づき、治験を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（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。
  - ・治験実施計画書の改訂に基づき、治験を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 【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ヵ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 13 **【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。
- ・治験実施計画書の国内追加事項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）

《報告》

＜治験＞

**【開発中止等に関する報告書】**

- ・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）
- ・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