

## 2023年度 第4回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2023年7月19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 大会議室

出席者：新野正明臨床研究部長、竹中孝副院長、川口啓之薬剤部長、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、高橋誠企画課長、鈴木喜智管理課長、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

出席率： 12/13

事務局： 三上祥博、上山麻衣、田中寛之

### 《 審議 》

議題1 【A Phase 3, multicenter, randomized, double-blind, placebocontrolled, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of abelacimab in high-risk patients with Atrial fibrillation who have been deemed unsuitable for oral antiCoagulation (LILAC) 経口抗凝固剤に不適と考えられる心房細動を有するハイリスク患者を対象に、abelacimabの有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、第III相試験 (LILAC)】

#### 【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や対象患者等に関する質疑応答の後、治験実施の可否について審議した。

#### 【審議結果】

- ・承認

議題2 【OPC-131461の心性浮腫（うっ血性心不全）に対する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同、用量探索試験】

#### 【審議事項】

- ・治験実施計画書に追記するレターに基づき、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 【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】

- ・治験実施計画書に追記するレターに基づき、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 【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。

【審議結果】

- ・承認

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。
- ・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。
- ・治験実施計画書に追記するレターに基づき、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

議題7 【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】

- ・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

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

議題9 【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。

【審議結果】

- ・承認

議題 10 【エイタ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。
- ・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

議題 11 【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）】

- ・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 【ガラフォルド®カプセル 123 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

《報告》

【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）】

ALXN1840-WD-302 試験における新規スクリーニングの停止について