

2023年度 第7回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2023年10月20日 17:00から17:45

開催場所：国立病院機構北海道医療センター西館5階 第4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、~~川村秀樹統括診療部長~~、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： 8/13

事務局： 三上祥博、田中寛之、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寛解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

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製造販売後臨床試験・国内副作用発現状況に基づき、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 【RSVによる肺炎の乳児および小児を対象とした、治験薬（sisunatovir）の血中の薬物量と安全性を検討する試験】

【審議事項】

- ・治験実施計画書に付随する資料の追加・修正に基づき、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 【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】

・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】

・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

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

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 【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】

・治験薬概要書・補遺・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

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

議題 11 【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 12 イミフィンジ点滴静注、イジユド点滴静注 副作用・感染症症例調査

【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

議題 13 パリンジック®皮下注 2.5 mg、パリンジック®皮下注 10 mg、パリンジック®皮下注 20 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

議題 14 ユルトミリス®点滴静注 300mg、ユルトミリス®HI 点滴静注 300mg/3mL、1100mg/11mL 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》

○開発の中止等に関する報告書

【バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症患者を対象とした BG00002 の第Ⅲ相試験】