

2024年度 第4回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2024年7月17日 17:00から17:15

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、七戸康夫副院長、川口啓之薬剤部長、~~須甲憲明内科系診療部長~~、廣崎邦紀皮膚科医長、松尾雄一郎リハビリテーション科医長、原田康司事務部長、高橋誠企画課長、鈴木喜智管理課長、余田睦美看護部長、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： 菊地実、田中寛之、梅津麗花、~~土山麻衣~~、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。

【審議結果】

- ・承認

議題2【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患者を対象としたOMB157の第Ⅲ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3【10歳以上のデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした、Tranilastの運動機能、呼吸機能、心機能への有効性・安全性を評価するための無作為化二重盲検プラセボ対照第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。
- ・治験の実施に伴い付随する資料追加に関し、治験を継続することの適否について審議した。
- ・当該治験の開始にあたり行われたモニタリングに関する報告書に基づき、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】

- ・治験の実施に伴い付随する資料追加に関し、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【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】

- ・ 治験の実施に伴い付随する資料改訂に関し、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【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】

- ・ 治験の実施に伴い付随する資料改訂に関し、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【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8【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。
- ・ 治験実施計画書およびそれ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。
- ・ 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】

- ・ 治験薬概要の追加・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10 【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】

- ・ 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11 ガラフォルドカプセル 123 mg 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 》

○治験終了報告書

【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】