

2024年度 第6回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2024年9月18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： 13/13

事務局： 菊地実、田中寛之、梅津麗花、上山麻衣、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。
- ・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。

【審議結果】

- ・承認

議題2【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】

【報告事項】

- ・治験薬管理署に関する記録（Note to File）

【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3【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】

- ・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。
- ・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。

【審議結果】

- ・承認

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】

- ・ 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【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7【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

《 報告 》

○治験終了報告書

【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）】