

## 2024年度 第11回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2025年2月19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、

事務： 檜森和世、高橋千尋（CHI）

傍聴： 伊藤めぐみ

### 《 審議 》

議題1 **【Hexal AG の依頼による未治療の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌（NSCLS）を有する成人患者を対象とした GME751（ペムブロリズマブ）の第Ⅲb 相試験（ロールオーバー試験）】**

#### 【審議事項】

- ・新規の治験受託に伴い、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 **【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。
- ・治験実施計画書に付随する資料の追加に基づき、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 **【未治療の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌（NSCLC）を有する成人患者を対象として、GME751 の有効性、安全性及び免疫原性を EU で既承認のキイトルーダと比較する試験】**

#### 【審議事項】

- ・治験実施計画書およびそれに付随する資料の修正に基づき、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【増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたトゾラキマブの有効性及び安全性試験（MIRANDA）】

【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【株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による眼筋型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3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。
- ・治験実施計画書に付随する資料の追加に基づき、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【サノフィ株式会社の依頼による再発型多発性硬化症の成人患者を対象とした frexalimab (SAR441344) の第Ⅲ相試験】

【審議事項】

- ・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7【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。

【審議結果】

- ・承認

議題8【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9【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10【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。
- ・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11【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】

- ・当院において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

《 報告 》

(研究終了報告書)

ケシンプタ皮下注 20 mg ペン 特定使用成績調査

ローブレナ錠 25 mg、100 mg 特定使用成績調査

イラリス®皮下注用 150 mg, イラリス®皮下注射液 150 mg 使用成績調査

トラクリア錠 62.5 mg 特定使用成績調査