

2025 年度 第 1 回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2025 年 4 月 16 日(水) 17:00～17:45

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、七戸康夫副院長、南尚哉内科系診療部長、
松尾雄一郎リハビリテーション科医長、廣崎邦紀皮膚科医長、原田康司事務部長、
高橋誠企画課長、小山智道管理課長、余田睦美看護部長、高橋早苗栄養管理室長、
前田好徳外部委員、本間裕美外部委員、山岸佳代薬剤部長

出席率： 13/13

事務局： 菊地実、千葉慧

事務： 檜森和世、高橋千尋 (CHI)

傍聴： 伊藤めぐみ

《 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。
- ・人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更に関し、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 2 【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。
- ・人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更に関し、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 【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。
- ・人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更に関し、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 4 【小野薬品工業株式会社による ONO-1110 の第Ⅱ相試験】

【審議事項】

- ・ 近隣施設での対象者を絞った治験広告の変更にに基づき、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 【帝國製薬株式会社の依頼による慢性蕁麻疹患児を対象とした TK-042 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 【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】

- ・ 被験者への支払いに関する資料の改訂に基づき、治験を継続することの適否について審議した。
- ・ 人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更に關し、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 【株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼によるウィルソン病患者を対象とした UX701 の第Ⅲ相試験】

【審議事項】

- ・ 当該治験薬で発生した措置報告に基づき、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 【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】

- ・ 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。
- ・ 当該治験薬の処方情報更新に基づき、治験を継続することの適否について審議した。
- ・ 人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更に關し、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 9 【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】

- ・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。
- ・治験実施計画書の補足に基づき、治験を継続することの適否について審議した。
- ・人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更に關し、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 10 【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。
- ・治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

【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。
- ・人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更に關し、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 12 【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】

- ・人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更に關し、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

《研究審議》

議題 13 【ケサンラ®点滴静注 特定使用成績調査（依頼者：日本イーライリリー株式会社）】

【審議事項】

- ・新規の研究受託に伴い、研究実施の適否について審議した。

【審議結果】

- ・承認

《 報告 》

(開発の中止に関する報告書)

【ウィルソン病治療における UX701AAV を介した遺伝子導入の安全性を評価する第 II/III 相臨床試験】

(治験終了報告書)

【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）】

(研究終了報告書)

ヌーカラ皮下注用 100mg 特定使用成績調査

オンデキサ静注用 200mg 一般使用成績調査