

2025年度 第5回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2025年8月20日(水) 17:05~17:35

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、山岸佳代薬剤部長、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

出席率： 12/13

事務局： 菊地実、千葉慧

事務： 檜森和世、高橋千尋 (CHI)、岩瀧良佑 (CHI)

傍聴： 梅津麗花、伊藤めぐみ、飯田志緒里

《 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】

・治験薬概要書、対照薬 SmPC 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。

・治験実施計画書、説明文書、同意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。

【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】

- ・電子日誌の説明補助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 5【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】

- ・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、説明文書・同意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 6【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、GM E751 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。
- ・治験実施計画書の改訂に基づき、治験を継続することの適否について審議した。
- ・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 7【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（NSCLC）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、説明文書・同意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 8 【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 9 【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

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】

・治験実施計画書の改訂に基づき、治験を継続することの適否について審議した。
・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

議題 11 【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】

・製造販売後臨床試験実施計画書の改訂に基づき、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

《報告》

(研究終了報告書)

テクフィデラカプセル 使用成績調査

(研究終了報告書)

イジュド点滴静注 25mg

イミフィンジ点滴静注 120mg・500mg 特定使用成績調査