2025 年度 第 9 回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2025 年 12 月 17 日(水) 17：02～17：30

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、廣﨑邦紀皮膚科医長、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： 13/13

事務局： 菊地実、千葉慧

事務： 檜森和世、高橋千尋 (CHI)

傍聴： ~~梅津麗花、飯田志緒里、~~伊藤めぐみ、~~栗山紘生~~

《 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及び年次報告に基づき、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。

【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。

・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂に基づき、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 3【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】

・説明文書および同意説明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。

・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 4【アストラゼネカ株式会社の依頼による中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患患者を対象にAZD6793の有効性を検討する試験】

【審議事項】

・Unblinding communication card／TreatmentAssignment Sheet（TAS）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【Idorsia Pharmaceuticals Ltd（国内治験依頼者：ヴィアトリス製薬合同会社）の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした ACT-334441 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。

【審議結果】

・承認

議題 6【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。

【審議結果】

・承認

議題 7【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。

【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。

・治験実施計画書、治験実施計画書 別紙1及び同意説明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 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

《報告》

(開発の中止等に関する報告書)

【ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験，及び非盲検非対照長期継続投与試験】

(研究終了(中止・中断)報告書)

【アイモビーグ皮下注70mgペン　特定使用成績調査（長期）】

(研究終了(中止・中断)報告書)

【ユプリズナ点滴静注100mg副作用・感染症症例調査】