

## 2025 年度 第 10 回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2026 年 1 月 21 日(水) 17:04～17:28

開催場所：国立病院機構北海道医療センター西館 5 階 大会議室

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： 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再発性の多発性硬化症患者を対象に remibrutinib の有効性及び安全性を teriflunomide を比較対照に評価する、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間比較試験、並びに、非盲検で remibrutinib を投与する継続投与試験】**

#### 【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。

#### 【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。

#### 【審議結果】

- 承認

**議題 3【アストラゼネカ株式会社による 中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患の成人患者を対象とした AZD6793 の有効性及び安全性を評価する多施設共同、並行群間比較、後期第 II 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、4 群、24 週間投与試験 (PRESTO)】**

#### 【審議事項】

- 被験者募集に関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 4【ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による中等度から重度の全身性エリテマトーデス (systemic lupus erythematosus : SLE) の成人被験者を対象としてバックグラウンド治療に追加投与したcenerimodの有効性、安全性及び忍容性を評価する第3相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験】**

**【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。
- ・OPUS試験用Webサイトの追加に基づき、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【Hexal AG/Sandz Inc. (治験国内管理人：パレクセル・インターナショナル株式会社)の依頼によるCGME751A12101試験又はCGME751A12301試験への参加後にペムプロリズマブの継続投与に適格な被験者を対象としたGME751（ペムプロリズマブのバイオ後続品候補）の非盲検、多施設共同、単群、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 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) の有効性及び安全性をteriflunomideと比較する2つの独立したランダム化、二重盲検、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。
- ・治験参加カードの改訂に基づき、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 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。
- ・モニタリング報告書の追加に基づき、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 8** 【Fortrea Japan 株式会社の依頼による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】

**【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。
- ・治験実施計画書、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、その他の変更通知の改訂に基づき、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)

**【デュオドーパ<sup>®</sup>配合経腸用液 特定使用成績調査（長期使用）】**

(研究終了報告書)

**【エンスプリング<sup>®</sup>皮下注 1 6 2 m g シリンジ有害事象詳細調査】**