2025 年度 第 11 回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2026 年 2 月 18 日(水) 17：06～17：28

開催場所：国立病院機構北海道医療センター西館 5 階 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： 12/13

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【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及び措置報告に基づき、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 2【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 3【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。

・治験実施計画書、説明文書および同意文書、治験薬概要書、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 4【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及び研究報告に基づき、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【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　別紙の改訂に基づき、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【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 7【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有害事象報告に基づき、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。

・説明文書および同意文書、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 8【アビガン錠200mg　一般使用成績調査（全例調査）－重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症－(依頼者：富士フィルム富山化学株式会社)】

【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

議題9【テブダック®点滴静注用40mgがん科学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌特定使用成績調査(依頼者：ジェンマブ株式会社)】

【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》

(治験終了報告書)

【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】

(研究終了報告書)

【ユルトミリス®全身型重症筋無力症に関する特定使用成績調査】