2025 年度 第 12 回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2026 年 3 月 18 日(水) 17：10～18:00

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： 11/13

事務局： 菊地実、千葉慧、桃井祥制(4月からの業務引継ぎのため)

事務： 檜森和世、高橋千尋 (CHI)

傍聴： ~~梅津麗花(CRC)~~、~~飯田志緒里(CRC)~~、伊藤めぐみ(CRC)、栗山紘生(CRC)

《 審議 》

議題 1【サノフィ株式会社の依頼による多発性硬化症の成人患者を対象としたFrexalimabの第Ⅲ相試験】

【審議事項】

・新規の治験受託に伴い、治験責任医師より治験の概要の説明や対象患者等に関する質疑応答の後、治験実施の可否について審議した。

【審議結果】

・承認

議題 2【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。

【審議結果】

・承認

議題 3【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 4【ヤンセンファ―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】

・治験実施計画書、説明文書・同意説明文書、治験薬概要書の改訂及び添付文書、治験薬の在宅投与に関する患者向け説明、数値的疼痛評価スケールの追加並びに治験の期間延長に基づき、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【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】

・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【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。

・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。

【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、年次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 8【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 9【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10【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

議題11【ファダプス錠10mg一般使用成績調査（全例調査）依頼者：ダイドーファーマ株式会社】

【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