

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： 11/13

事務局： 菊地実、千葉慧

事務： 檜森和世、高橋千尋 (CHI)

傍聴： 伊藤めぐみ (CRC)、栗山紘生 (CRC)、桃井祥制 (4月からの業務引継ぎのため)
飯田志緒里 (CRC)、梅津麗花 (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の皮下投与の薬物動態、安全性及び有効性を静脈内投与と比較検討するランダム化、第III相、非盲検試験】

【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 【argenx BV(治験国内管理人：株式会社新日本科学PPD)の依頼による成人の眼筋型重症筋無力症患者を対象に、プレフィルドシリンジで投与したエフガルチギモド PH20 SC の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第 3 相、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。

【審議結果】

・承認

議題 4【ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人の全身型重症筋無力症患者を対象にNipocalimabの有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を評価する第III相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験】

【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賢者向け説明、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の依頼による帯状疱疹後神経痛患者を対象としたON0-1110の有効性及び安全性を検討する前期第II相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】

【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【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/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、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相試験のマスタープロトコル】

【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【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 (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