2026年度　第1回受託研究審査委員会　議事要旨

日時：2026年4月15日(水)　17：04～17：42

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、~~川村秀樹副院長~~、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、
渡邉晃企画課長、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~~、
太田佳樹教授、佐々木大徳社会保険労務士

出席率：　11/13

事務局：　桃井祥制、千葉慧

事務：　檜森和世、高橋千尋（CHI）

傍聴：　伊藤めぐみ(CRC)、橋爪海音(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】

・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。

・被験者への支払いに関する資料に基づき、治験を継続することの適否について審議した。

・人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更に関し、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】

・人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更に関し、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。

・治験実施計画書、説明文書および同意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。

・人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更に関し、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【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】

・当該治験薬の年次報告に基づき、治験を継続することの適否について審議した。

・当該治験薬の措置対応に基づき、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【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８【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、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。

・当説明文書および同意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。

・人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更に関し、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【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。

・人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更に関し、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【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。

・モニタリングに関する報告書に基づき、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【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、治験の費用の負担について説明した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。

・人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更に関し、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12【JR-141のムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした継続投与試験（依頼者：JCRファーマ株式会社）】

【審議事項】

・人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更に関し、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13【ムコ多糖症Ⅱ型患者を対象としたイズカーゴの製造販売後臨床試験（依頼者：JCRファーマ株式会社）】

【審議事項】

・人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更に関し、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 》

（治験終了報告書）

【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Efgartigimod PH20 SC の第3相試験】

（研究終了報告書）

【スピンラザ髄注12mg使用成績調査】