2026年度　第2回受託研究審査委員会　議事要旨

日時：2026年5月20日(水)　17：05～17：30

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：~~新野正明副院長・(併任) 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、髙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：　9/13

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。

【審議結果】

・承認

議題3【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4【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 5【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。

・当該治験薬で発生した措置報告に基づき、治験を継続することの適否について審議した。

・治験実施計画書、説明文書および同意文書、医師経由 被験者募集での候補患者への説明資料、Memo 等の変更・追加に関し、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【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 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。

・治験実施計画書の別紙の変更に基づき、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 》

(開発の中止等に関する報告書)

【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て、GME751 の有効性、安全性及び免疫原性を EU で既承認のキイトルーダと比較する試験】