

2026 年度 第 3 回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2026 年 6 月 17 日(水) 16：58～17：20

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、廣崎邦紀皮膚科医長、原田康司事務部長、
渡邊晃企画課長、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： 13/13

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】

- ・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。
- ・治験薬概要書の変更に基づき、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

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 【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 別冊、在宅投与時の資材持ち帰りに必要な資材についての変更・追加に基づき、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の依頼による带状疱疹後神経痛患者を対象とした ONO-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 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の成人患者を対象とした AZD6793 の有効性及び安全性を評価する多施設共同、並行群間比較、後期第Ⅱ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、4群、24週間投与試験（PRESTO）】

【審議事項】

- ・治験薬概要書、医師経由 被験者募集での候補患者への説明資料の変更に關し、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 【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ブロリズマブの継続投与に適格な被験者を対象とした GME751（ペムブ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。
- ・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 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】

- ・当院において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

《 報告 》

(治験終了報告書)

【末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 (ペムブロリズマブのバイオ後続品候補) 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® と比較する無作為化、二重盲検、並行群間比較試験】