2026年度　第5回受託研究審査委員会　議事要旨

日時：2026年8月19日(水)　17：00～17：50

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：　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)、福村忍(議題2の分担医師、議題2のみ)

《 審議 》

議題1【パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるインフルエンザ予防におけるCD388の安全性及び有効性を評価する第3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【ＪＣＲファーマ株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィーの日本人男児を対象に、givinostatの安全性及び薬物動態を評価する多施設共同、非盲検第II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3【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４【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。

・治験薬概要書の改訂に基づき、治験を継続することの適否について審議した。

・被験者の安全性確保の観点から実施された、併用禁止薬である全身性ステロイドの使用に伴う緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱の妥当性について審議した。

【審議結果】

・承認

議題５【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【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【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。

・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。

【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】

・治験実施計画書 別紙、説明文書および同意文書の変更、被験者の募集の手順に関する資料の追加に関し、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

《 報告 》

(治験終了報告書)

【小野薬品工業株式会社による ONO-1110 の第Ⅱ相試験】

(研究終了報告書)

【ガラフォルド®カプセル123mg 使用成績調査】