2026年度　第6回受託研究審査委員会　議事要旨

日時：2026年9月16日(水)　16：58～17：15

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：　12/13

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】

・治験薬概要書 別添1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。

・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】

・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4【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】

・被験者向け資料の追加に関し、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

議題5【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6【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7【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。

・治験実施計画書の変更に関し、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8【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。

・モニタリング報告書に基づき、症例の進捗状況及び治験薬管理状況を確認し、治験継続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９【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。

・説明文書および同意文書等の追加並びに治験の費用の負担に関する資料の変更について確認し、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