

## 2024年度 第8回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2024年11月20日 17:00から17:45

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、七戸康夫副院長、川口啓之薬剤部長、須甲憲明内科系診療部長、廣崎邦紀皮膚科医長、松尾雄一郎リハビリテーション科医長、原田康司事務部長、高橋誠企画課長、鈴木喜智管理課長、余田睦美看護部長、近藤聡子栄養管理室長、前田好徳外部委員、島田淳子外部委員

出席率： 10/13

事務局： 菊地実、田中寛之、梅津麗花、~~上山麻衣~~、伊藤めぐみ、檜森和世

### 《 審議 》

#### 議題1【帝國製薬株式会社の依頼による慢性蕁麻疹患児を対象としたTK-042の第Ⅲ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【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。
- ・治験実施計画書およびそれに付随する資料の追加・修正に基づき、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【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】

##### 【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。
- ・治験実施計画書およびそれに付随する資料の追加・修正に基づき、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【増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたトゾラキマブの有効性及び安全性試験（MIRANDA）】

【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。
- ・治験実施計画書およびそれに付随する資料の追加・修正に基づき、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【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6【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。
- ・治験実施計画書およびそれに付随する資料の追加・修正に基づき、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【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8【大鵬薬品工業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患者を対象としたTAS-205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。
- ・治験実施計画書およびそれに付随する資料の追加・修正に基づき、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

【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患者を対象とした OMB157 の第Ⅲ相試験】

【中外製薬株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした SA237 （サトラリズマブ） の第Ⅲ相試験】