

2020年度 第1回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2020年4月8日 17:05から17:35

開催場所：国立病院機構北海道医療センター5階 第3会議室

出席者： 新野正明臨床研究部長、長尾雅悦副院長、竹中孝内科系診療部長

川村秀樹外科系診療部長、田村優事務部長、松尾雄一郎リハビリテーション科医長

小笠原寛企画課長、菊地正子管理課長、中村一美看護部長、近藤聡子栄養管理室長

水上春樹外部委員、島田淳子外部委員、内山英二薬剤部長

出席率： 13/13

事務局： 高橋知宏、高津和哉、梅津麗花、川口淳子、檜森和世

《 審議 》

議題1 【エイツーヘルスケア株式会社（国内管理人）の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした zilucoplan の第Ⅲ相試験（継続試験）】

【審議事項】

・新規の治療受託に伴い、治験責任医師より治験の概要の説明、緊急時の対応についての質疑応答がなされた。

・治験実施の適否について審議した。

【審議結果】

・承認（新野正明臨床研究部長を除く）

議題2 【大塚製薬の依頼による片頭痛患者を対象とした TEV-48125 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（新野正明臨床研究部長を除く）

議題3 【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】

【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（新野正明臨床研究部長を除く）

議題4 【12歳以上のウィルソン病患者を対象として ALXN1840 を48週間投与したときの有効性及び安全性を標準治療と比較検討する、最長60ヵ月の延長期間を伴う 第Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、評価者盲検化試験（依頼者：アレクシオンファーマ合同会社）】

【審議事項】

・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、治験安全性最新報告概要に基づき、安全性情報に基づき、治験を継続することの適否について審議した。

・説明文書同意文書の改訂に基づき、治験を継続することの適否について審議した。

【審議結果】

・承認（長尾雅悦副院長、新野臨床研究部長を除く）

議題5 【アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423

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（竹中孝内科系診療部長を除く）

議題6 【エイツーヘルスケア株式会社（国内管理人）の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした zilucoplan の第Ⅲ相試験】

【審議事項】

- ・被験者の健康被害の補償について説明した文書の改訂に基づき、治験を継続することの適否について審議した。

【審議結果】

- ・承認（新野臨床研究部長を除く）

議題7 【ALS 対象の第Ⅲ相試験1（成分記号：MT1186、依頼者：田辺三菱製薬株式会社）】

【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。
- ・説明文書同意文書の改訂に基づき、治験を継続することの適否について審議した。

【審議結果】

- ・承認（新野臨床研究部長を除く）

議題8 【JR-141 のムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした継続投与試験（JCR ファーマ）】

【審議事項】

- ・治験安全性最新報告概要に基づき、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 【ラブリズマブの成人全身型重症筋無力症を対象とした第Ⅲ相二重盲検多施設共同試験（アレクシオン ファーマ合同会社）】

【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。
- ・治験参加カード、予定される治験費用に関する資料の改訂に基づき、治験を継続することの適否について審議した。

【審議結果】

- ・承認（新野臨床研究部長を除く）

議題10 【株式会社ヘリオスの依頼による急性呼吸窮迫症候群（ARDS）患者を対象とした HLCM051（MultiStem®）の第Ⅱ相試験】

【審議事項】

- ・治験製品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。

【審議結果】

- ・承認

議題11 【ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験（依頼者：小野薬品工業）】

【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 12 **【株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第II/III相試験】**

【審議事項】

- ・治験実施計画書、治験製品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。

【審議結果】

- ・承認

議題 13 **【テセントリク点滴静注 1200mg 副作用・感染症症例調査】**

【審議事項】

- ・実施の適否について審議した。

【審議結果】

- ・承認