

## 2020年度 第7回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2020年10月7日 17:05から17:23

開催場所：国立病院機構北海道医療センター西館 第4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、小笠原寛企画課長、菊地正子管理課長、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： 11/13

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 【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（新野臨床研究部長を除く）

議題2 【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（長尾副院長、新野臨床研究部長を除く）

議題3 【アムジェン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】

- ・当院で発生した重篤な有害事象報告に基づき、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（竹中内科系診療部長を除く）

議題4 【ALS対象の第Ⅲ相試験1（成分記号：MT-1186 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。
- ・治験薬投与法の説明資料の改訂、被験者へ提供する資材の仕様変更に伴う説明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5 【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（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6 【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】

- ・当院で発生した重篤な有害事象報告に基づき、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、治験製品安全性定期報告に基づき、治験を継続することの適否について審議した。
- ・説明文章 同意文章の改訂に基づき、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7 【ON0-4538 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。

【審議結果】

- ・承認

議題8 【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】

- ・当院で発生した重篤な有害事象報告に基づき、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、安全性定期報告に基づき、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》

【KRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験-市中肺炎患者を対象とした二重盲検比較試験-】

【報告事項】

- ・治験の開発中止等に関する報告書の提出を報告した。

【レボドパ及びドパ脱炭酸酵素阻害剤の併用下で症状の日内変動（wearing-off 現象）が認められるパーキンソン病患者に対する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、及び非盲検非対照長期継続投与試験】

【報告事項】

- ・治験の開発中止等に関する報告書の提出を報告した。